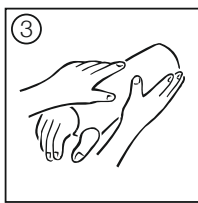
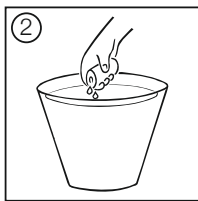
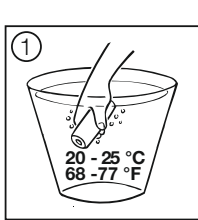




Cellona®

Gipsbinde · Bande plâtrée · Plaster of Paris Bandage · Venda enyesada · Ligadura gessada · Benda gessata · gipszwachtel · gipsforbinding · gipsbinda · Gipsbind – kipsiside · sádrové obinadlo · sadrové ovinadlo · gipszpólya · Bandaž gipsowy · Mavčni povoj · gipsani zavoj · Рулеттiδεμορος · Paris alçı



de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale: Tauchfertige Gipsbinde

Produktzusammensetzung: Mit einer Mischung aus α- und β-Calciumsulfat-Halbhydrat beschichteter Verbandmull aus Baumwolle

Zweckbestimmung: Cellona® Gipsbinden sind zur Herstellung von ruhigstellenden Gipsverbänden an Körperteilen nach Verletzungen und Frakturen sowie zur Herstellung von Schienen und Verstärkungen für zirkuläre Gipsverbände bestimmt.

Kontraindikationen: Bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen eine der Produktkomponenten.

Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen können Hautirritationen und/oder Allergien auftreten.

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass vom Baden mit dem Verband abgeraten wird, da Gipsmaterialien nicht resistent gegenüber Nässe sind.
 - Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er/sie Taubheits- oder Druckgefühle sofort aufzeigen soll und darauf achten muss, dass keine Fremdkörper (z.B. Sand) unter den Stützverband geraten, da dies zu Hautreizungen führen kann.
 - Cellona® Gipsprodukte dürfen nur auf intakter Haut angewendet werden. Wunden müssen vor dem Anlegen mit einem passenden Wundverband abgedeckt werden.

Anwendungshinweise:

- Tauchen Sie die Binde schräg in 20 °C - 25 °C temperiertes Wasser (ca. 1 Sek. pro Bindenmeter).

Achtung: Die Tauchwassertemperatur darf 25 °C nicht übersteigen, da dies zu einer Erhöhung der Abbinde­temperatur führt, die Verbrennungen beim Patienten verursachen kann.

- Nehmen Sie die Binde aus dem Wasser und lassen Sie diese abtropfen. Drücken Sie anschließend die Binde leicht um überschüssiges Wasser zu entfernen.

- Legen Sie Cellona® Gipsbinden zirkulär ohne Zug an, wobei sich die Lagen etwa zur Hälfte überlappen sollen. Modellieren Sie anschließend gründlich, um einen guten Lagenverbund sicherzustellen. Achten Sie darauf, dass keine Druckstellen entstehen.

Die Abbindezeit beträgt 3 - 4 min. Cellona® Gipsverbände sind nach 30 Minuten teilbelastbar und nach 36 - 48h vollbelastbar. Der ausgehärtete Gips kann mit den üblichen Werkzeugen abgenommen werden.

Lager- und Transportbedingungen: An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren.

Entsorgung: Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01, Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

Allgemeine Hinweise:

- Zum einmaligen Gebrauch.
- Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.

MD	Medizinprodukt
-----------	----------------

fr Mode d'emploi

Description du produit et caractéristiques de performance : Bande plâtrée prête à être immergée

Composition du produit : Gaze en coton recouverte d'un mélange constitué de sulfate de calcium hémihydraté α et β

Utilisation prévue : Cellona® Bandes plâtrées sont conçues pour le modelage de bandages plâtrés d'immobilisation de parties du corps après des blessures et des fractures et pour le modelage d'attelles et les renforcements de bandages plâtrés circulaires.

Contre-indications : Allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

Effets indésirables : Des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent survenir dans de très rares cas.

- Mise en garde et mesures de précaution :**
- Informez le patient qu'il est déconseillé de se baigner avec le bandage car les matériaux constituant le plâtre ne résistent pas à l'humidité.
 - Indiquez au patient qu'en cas de sensations d'engourdissement ou de pression, il doit veiller à ce qu'aucun corps étranger (p. ex. du sable) ne se soit introduit sous le bandage de soutien car cela peut causer des irritations cutanées.
 - Les plâtres Cellona® doivent être appliqués uniquement sur une peau intacte. Les plaies doivent être recouvertes d'un pansement adapté avant la pose.

Conseils d'utilisation :

- Trempez la bande en biais dans de l'eau tempérée (entre 20 et 25 °C, environ 1 sec. par mètre de bande).

Attention : La température de l'eau d'immersion ne doit pas dépasser 25 °C car cela peut engendrer une augmentation de la température de prise pouvant causer des brûlures chez le patient.

- Sortez la bande de l'eau et laissez-la s'égoutter. Pressez ensuite légèrement la bande pour éliminer l'excès d'eau.

- Posez ensuite Cellona® Bande plâtrée en cercle, sans traction ; les couches doivent se chevaucher de moitié environ. Modelez ensuite totalement de sorte à garantir une bonne cohésion des couches. Veillez à prévenir la formation de points de pression.

Le temps de prise est de 3 à 4 min. Les bandages plâtrés Cellona® peuvent être mis partiellement en charge après 30 minutes et supporter une mise en charge totale après 36 - 48 heures. Le plâtre durci peut être retiré à l'aide des outils habituels.

Conditions de conservation et de transport : Entreposer dans un endroit sec à température ambiante

Élimination : En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive du catalogue européen des déchets (catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemagne) peut être affecté aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affectés aux déchets d'emballage. Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

Remarques générales :

- Pour usage unique.
- En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente.

MD	Dispositif médical
-----------	--------------------

en Instructions for use

Product description and features: Ready-to-dip Plaster of Paris bandage

Product composition: Cotton gauze coated with a mixture of α- and β-calcium sulphate hemihydrate

Intended purpose: Cellona® Plaster of Paris Bandages are intended to be used for moulding of immobilising casts on injured or fractured limbs and for moulding of splints or reinforcement of circular casts.

Contraindications: Known allergy and / or hypersensitivity to any of the product components.

Side effects: In very rare cases skin irritations and / or allergies may occur.

- Warnings and precautions:**
- Advise the patient against taking a bath with the cast, as Plaster of Paris materials are not resistant to moisture.
 - Advise the patient that he/she should immediately disclose any sensation of numbness or pressure and must take care that no foreign bodies (e.g. sand) get under the cast, as this may lead to skin irritations.
 - Cellona® P.o.P. products shall only be used on intact skin. Wounds have to be covered with a suitable wound dressing before application of the product.

Instructions for use:

- Dip the bandage at an angle in water warmed to 20-25°C (approx. 1 sec. per metre of bandage).

Warning: The temperature of the water must not exceed 25°C, as this may lead to an increase in the setting temperature, which may cause burns in the patient.

- Remove the bandage from the water and allow water to drip off. Then squeeze the bandage lightly to remove excess water.

- Apply the Cellona® Plaster of Paris Bandages in a circular fashion without tension, ensuring that the layers overlap by approximately half. Then mould thoroughly to ensure a good bonding of layers. Take care that no pressure points are formed.

The setting time is 3-4 mins. Cellona® Plaster of Paris bandages are partially load-bearing after 30 minutes and fully load-bearing after 36-48 hrs. The cured Plaster of Paris can be removed with conventional instruments.

Storage and transport conditions: Store in dry place under room conditions.

Disposal: In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 18 01 and packaging waste a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance - AVV). Packaging labelled as recyclable should be taken into the respective national recycling systems.

General instructions:

- For single use.
- In case of a serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities.

MD	Medical Device
-----------	----------------

es Instrucciones de uso

Descripción del producto y características: Venda enyesada lista para la inmersión

Composición del producto: Con una mezcla de gasa hidrófila de algodón revestida de hemihidrato de sulfato de calcio α y β

Finalidad prevista: Las vendas enyesadas Cellona® están concebidas para la creación de vendajes de yeso de inmovilización de partes del cuerpo después de lesiones y fracturas, así como para la preparación de férulas y refuerzos para vendas circulares de yeso.

Contraindicaciones: Alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

Efectos adversos: En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias.

Advertencias y medidas de precaución:

- Indique al paciente que no es aconsejable bañarse con el vendaje, pues los materiales de yeso no son resistentes a la humedad.
- Indique al paciente que debe notificar de inmediato cualquier sensación de entumecimiento o presión y que debe asegurarse de que no entren cuerpos extraños (como arena) debajo del vendaje de contención, pues esto puede provocar irritaciones cutáneas.
- Cellona® productos de yeso deben usarse exclusivamente en piel intacta. Las heridas deben cubrirse con un apósito adecuado antes de la aplicación.

Modo de aplicación:

- Sumerja la venda en sentido oblicuo a una temperatura de 20 °C a 25 °C (aprox. 1 metro por cada metro de venda).

Atención: La temperatura del agua de inmersión no debe superar los 25 °C, pues esto puede provocar un aumento de la temperatura de fraguado y ocasionar lesiones al paciente.

- Extraiga la venda del agua y espere a que se seque por goteo. A continuación, presióne ligeramente la venda para retirar el exceso de agua.

- Aplique las vendas enyesadas Cellona® de forma circular e sem tensão, com as camadas sobrepostas mais ou menos até a metade. Em seguida, modele minuciosamente para assegurar uma boa ligação entre as camadas. Certifique-se de que não apareçam marcas de pressão.

El tiempo de endurecimiento é de 3 – 4 minutos. Las vendas de yeso Cellona® pueden someterse a una carga parcial después de 30 minutos y a una carga completa después de 36 a 48 horas. El yeso endurecido puede retirarse con las herramientas habituales.

Condiciones de almacenamiento y transporte: Almacenar en un lugar seco a condiciones ambiente.

Eliminación: En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europea (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados

Indicaciones generales:

- Para un único uso.
- En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

MD	Dispositivo médico
-----------	--------------------

pt Instruções de utilização

Descrição e características do produto: Ligadura gessada pronta para imersão

Composição do produto: Ligadura de gaze de algodão revestida com uma mistura de sulfato de cálcio α e β semi-hidratado

Finalidade: As ligaduras gessadas Cellona® destinam-se à criação de ligaduras gessadas imobilizadoras em partes do corpo após lesões e fraturas, e à criação de talas e reforços para ligaduras gessadas circulares.

Contraindicações: Alergia e/o hipersensibilidade conhecida a um dos componentes do produto.

Efeitos secundários: Em casos muito raros podem surgir irritações cutâneas e/o alergias.

Advertências e precauções:

- Informe o paciente que não é recomendado o banho com a ligadura, pois os materiais de gesso não são resistentes à humidade.
- Informe o paciente de que deve relatar imediatamente sensações de dormência ou pressão e que deve certificar-se de que nenhum objeto estranho (por exemplo, areia) fica debaixo da ligadura de apoio, pois isto pode provocar irritações na pele.
- Os produtos de gesso Cellona® só podem ser usados em pele intacta. Antes da aplicação, as feridas devem ser cobertas com um penso para feridas adequado.

Instruções de aplicação:

- Mergulhe a ligadura de modo diagonal em água com temperatura de 20°C - 25°C (aprox. 1 seg. por metro de ligadura).

Atenção: A temperatura da água de imersão não deve exceder os 25°C, pois isso aumentará a temperatura de endurecimento, o que pode causar queimaduras no paciente.

- Retire a ligadura da água e deixa-a escorrer. Em seguida, pressione suavemente a ligadura para remover o excesso de água.

- Aplique as ligaduras gessadas Cellona® de forma circular e sem tensão, com as camadas sobrepostas mais ou menos até a metade. Em seguida, modele minuciosamente para assegurar uma boa ligação entre as camadas. Certifique-se de que não apareçam marcas de pressão.

O tempo de endurecimento é de 3 – 4 min. As ligaduras gessadas Cellona® são parcialmente resistentes após 30 minutos e completamente resistentes apos 36 -48 horas. O gesso endurecido pode ser removido com as ferramentas habituais.

Condições de armazenamento e transporte: Armazenar em lugar seco e em condições de temperatura ambiente

Eliminação: Na Europa, aos resíduos de produtos podem ser atribuídos códigos do capítulo 18 01 e aos resíduos de embalagens códigos do capítulo 15 01 da Diretiva relativa à Lista Europeia de Resíduos (Lista Europeia de Resíduos – Código LER, AVV em Alemanha). As embalagens recicláveis devem ser eliminadas nos respetivos sistemas nacionais de reciclagem.

Indicações gerais:

- Para utilização única.
- Em caso de um acidente grave, entre em contacto com o fabricante e as autoridades de saúde pública competentes.

MD	Dispositivo médico
-----------	--------------------

it Istruzioni per l’uso

Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali: Benda gessata pronta per l'imbibizione

Composizione del prodotto: Medicazione in garza di cotone rivestita da una miscela di solfato di calcio emidrato α e β.

Uso previsto: Cellona® bende gessate sono utilizzate per realizzare bendaggi gessati immobilizzanti su parti del corpo dopo lesioni e fratture, inoltre per realizzare stecche e rinforzi per ingessature circolari.

Controindicazioni: Allergia e/o ipersensibilità note nei confronti di uno dei componenti del prodotto.

Effetti indesiderati: In casi molto rari possono manifestarsi irritazioni cutanee e/o allergie.

Avvertenze e precauzioni d’impiego:

- Informare il paziente che non è consigliabile fare il bagno con il bendaggio, perché i materiali del gesso non sono resistenti all’umidità.
- Informare il paziente che deve segnalare immediatamente sensazioni di intorpidimento o pressione e assicurarsi che nessun oggetto estraneo (ad es. sabbia) finisca sotto il bendaggio di sostegno, poiché questo può causare irritazioni cutanee.
- I prodotti per gessi Cellona® devono essere usati solo su cute intatta. Le ferite devono essere coperte con un’adeguata medicazione prima dell’applicazione.

Istruzioni per l’uso:

- Immergere la benda di sbieco in acqua a temperatura moderata a 20 °C - 25 °C (circa 1 sec. per metro di benda).

Attenzione: La temperatura di immersione non deve superare 25 °C, perché ciò aumenta la temperatura di applicazione e può quindi provocare ustioni al paziente.

- Togliere la benda dall’acqua e lasciarla sgocciolare. Premere poi delicatamente la benda per rimuovere l’acqua in eccesso.

- Applicare le bende gessate Cellona® in modo circolare senza tensione, sovrapponendo gli strati di circa la metà. Modellare poi accuratamente per garantire una buona aderenza tra gli strati. Assicurarsi che non ci siano punti di pressione.

Il tempo di applicazione è di 3 - 4 minuti. I bendaggi gessate Cellona® sono parzialmente resistenti dopo 30 minuti e completamente resistenti dopo 36 - 48 ore. Il gesso indurito può essere rimosso con gli attrezzi abituali.

Condizioni di conservazione e trasporto: Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente

Smaltimento: In Europa, a ogni rifiuto del prodotto può essere assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 18 01, mentre ai rifiuti di imballaggio viene assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 15 01 della direttiva relativa al catalogo europeo dei rifiuti (normativa europea sui rifiuti, AVV in Germania). Gli imballaggi riciclabili devono essere conferiti ai rispettivi sistemi nazionali di riciclaggio.

Indicazioni generali:

- Monouso.
- In caso di incidente grave, contattare il produttore e le autorità sanitarie competenti.

MD	Dispositivo medico
-----------	--------------------

nl Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving en prestatiekenmerken: Dompelklare gipszwachtel

Productsamenstelling: Verbandgaas van katoen met een laagje van een mix van α- en β-calciumsulfaat/halfhydraat

Beoogd gebruik: Cellona® gipszwachtels zijn bedoeld voor het maken van immobiliserende gipsverbanden bij lichaamsdelen na letsels en fracturen en voor het modelleren van spalkverbanden en het verstevigen van circulaire gipsverbanden.

Contra-indicaties: Bekende allergie en/of overgevoeligheid voor het product of bestanddelen daarvan.

Bijwerkingen: In zeer zeldzame gevallen kunnen huidirritaties en/of allergieën optreden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Wijs de patiënt erop dat douchen of in bad gaan met het verband wordt afgeraden omdat gipsmateriaal niet tegen vochtigheid kan.
- Wijs de patiënt erop dat een doof of druggevoel direct moet worden gemeld en dat voorkomen moet worden dat er vreemde voorwerpen (bv. zand) onder het steunverband komen omdat dit tot huidirritatie kan leiden.
- Cellona®-gipsproducten mogen uitsluitend worden gebruikt op een intacte huid. Wonden moeten voorafgaand aan het aanbrengen met een geschikt wondverband zijn afgedekt.

Gebruiksaanstructies:

- Dompel de zwachtel schuin onder in water met een temperatuur van 20 tot 25°C (ongeveer 1 seconde per meter zwachtel).

Pas op: De temperatuur van het dompelwater mag niet hoger zijn dan 25°C omdat dit tot een verhoging van de uithardtemperatuur kan leiden wat verbrandingen bij de patiënt tot gevolg kan hebben.

- Haal de zwachtel uit het water en laat deze uitrusten. Druk hierna licht op de zwachtel om overtollig water te verwijderen.

- Leg Cellona® gipszwachtels circularir zonder trek aan waarbij de lagen elkaar ongeveer voor de helft overlappen. Breng de zwachtel daarna zorgvuldig in model om een goede binding tussen de lagen te garanderen. Let erop dat er geen drukplekken ontstaan.

De uithardingstijd is drie tot vier minuten. Cellona® gipszwachtels zijn na 30 minuten deels belastbaar en kunnen na 36 tot 48 uur geheel belast worden. Het uitgeharde gips kan met de gebruikelijke hulpmiddelen worden afgenomen.

Opslag- en transportvereisten: Opslaan in een droge ruimte op kamertemperatuur

Weggooien: In Europa kan productafval worden toegewezen aan een afvalcode uit hoofdstuk 18 01 en verpakkingsafval aan een afvalcode uit hoofdstuk 15 01 van de Richtlijn over de Europese Afvalcatalogus (Afvalcatalogusbesluit – AVV). Verpakkingen die geschikt zijn voor hergebruik, moeten naar de betreffende nationale recyclingssystemen worden gebracht.

Algemene aanwijzingen:

- Voor eenmalig gebruik.
- In geval van een ernstig incident neemt u contact op met de fabrikant en de verantwoordelijke zorgautoriteiten.

MD	Medisch hulpmiddel
-----------	--------------------

da Brugsanvisning

Produktbeskrivelse og egenskaber: Gipsforbinding, klar til dykning

Produktsammensætning: Gazebind af bomuld, der er belagt med en blanding af α- og β-calciumsulfat-halvhydrat

Tilsigtet anvendelse: Cellona® gipsforbindinger er beregnet til at fremstille immobiliserende gipsforbindinger på kroppsdele efter skader og frakturer samt til fremstilling af skinner og forstærkninger til cirkulære gipsforbindinger.

Kontraindikationer: Kendt allergi og/eller overfølsomhed over for en af produktkomponenterne.

Bivirkninger: I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hudirritationer og/eller allergier.

Advarsler og forholdsregler:

- Gør patienten opmærksom på, at det frarådes at gå i bad med forbindingen, da gipsmateriale ikke er resistente over for vand.
- Gør patienten opmærksom på, at han/hun omgående skal fortælle, hvis der opstår følelseløshed eller en trykknede fornemmelse, og at han/hun skal passe på, at der ikke trænger fremmedlegemer (f.eks. sand) ind under den støttende forbinding, da dette kan fremkalde hudirritationer.
- Cellona® gipsprodukter må kun bruges på intakt hud. Inden anlagning skal sår afdækkes med en egnet sårbandage.

Anvendelsesanvisninger:

- Dyp forbindingen skråt ned i 20 °C - 25 °C tempereret vand (ca. 1 sek. pr. meter af forbindingen).

Pas på: Vandets temperatur, som forbindingen dyppes ned i, må ikke være over 25 °C, da dette kan bevike en højere hærdningstemperatur, som så igen kan forårsage forbrændinger på patienten.

- Tag forbindingen ud af vandet og lad den dryppe af. Tryk efterfølgende let på forbindingen for at fjerne det overskydende vand.

- Anlæg Cellona® gipsforbindinger cirkulært uden træk. Lagene skal overlappe hinanden med ca. halvdelen af bredden. Modeller efterfølgende omhyggeligt for sikre, at lagene forbindes godt med hinanden. Sørg for, at der ikke opstår tryksteder.

Hardetiden er 3 - 4 min. Cellona® gipsforbindinger kan delvist belastes efter 30 minutter, og efter 36 - 48 timer kan de belastes fuldtud. Den hærdede gips kan tages af med de sædvanlige værktøjer.

Opbevarings- og transportbetingelser: Opbevares tørt i rumtemperatur

Bortskaffelse: I Europa kan produktaffald tildeles en affaldskode i det europæiske affaldskatalogs kapitel 18 01, og emballageaffald en affaldskode i kapitel 15 01 (Affaldskatalogbekendtgørelse – AVV). Emballage, der kan genindvindes, skal tilføres et nationalt genindvindingsystem.

Generelle anvisninger:

- Til engangsbrug.
- Ved forekomst af en alvorlig hændelse bedes du henvende dig til producenten og de ansvarlige sundhedsmyndigheder.

MD Medicinteknik produkt

sv Bruksanvisning

Produktbeskrivning och egenskaper: Doppfärdig gipsbinda

Produktsammansättning: Gasväv i bomull med en beläggning av en blandning av α- och β-kalciumsulfat-halvhydrat

Avsedd användning: Cellona® gipsbindor är avsedda för utformning av gipsförband i viloställning för kroppsdelar efter skador och frakturer och utformning av skenor och förstärkningar till cirkulära gipsförband.

Kontraindikationer: Känd allergi og/eller överkänslighet mot någon av produktens komponenter.

Biverkningar: I mycket sällsynta fall kan hudirritation og/eller allergier uppstå.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Informera patienten om att bad inte rekommenderas med förbandet, eftersom gipsmaterial inte tål vata.
- Informera patienten att han/hon genast måste meddela om domnings- eller tryckkänslor uppstår och se till att inga främmande föremål (t.ex.

no Instruksjoner for bruk

Produktbeskrivelse og bruksfunksjoner:

Dyppklart gasbind

Produktkomposisjon: Gasbandasje av bomull belagt med en blanding av α- og β-kalsiumsulfat-halvhydrat

Tiltenkt bruk: Cellona® Gipsbind er tiltenkt til forming av immobiliserende gipsbandasjer på kroppsdeler etter skader og frakturer og for forming av spiler eller forsterking av sirkulær gips.

Kontraindikasjoner: Kjent allergi og/eller overfømfintlighet overfor en av produktkomponentene.

Bivirkninger: I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå hudirritasjoner og/eller allergier.

Advarsler og forsiktighetsregler:

- Informer pasienten om at det frarådes å bade med bandasjen, siden gipsmaterialene ikke er resistente mot fuktighet.

- Informer pasienten om at han/hun straks skal melde fra om følelsepap eller trykk og må passe på at det ikke kommer fremmedlegemer (f.eks. sand) inn under støttebandasjen, siden dette kan føre til hudirritasjoner.

- Cellona® gipsprodukter skal kun brukes på uskadet hud. Sår må dekkles til med en passende sårbandasje før applisering.

Instruksjoner for påføring:

- Dypp bindet på skrått ned i 20 °C - 25 °C-temperert vann (ca. 1 sek. per meter bind).

OBS: Dyppvannets temperatur skal ikke overstige 25 °C, siden dette fører til at bindets temperatur øker og kan forårsake forbrønninger hos pasienten under påføring.

- Ta bindet ut av vannet, og la det dryppe av seg. Press deretter bindet lett, slik at overflødig vann fjernes.

- Legg Cellona® Gipsbindene sirkulært på uten strekk, lagene skal samtidig overlappe hverandre halvveis. Form deretter nøye for å sikre at lagene er godt forbundet med hverandre. Påse at det ikke oppstår trykkpunkter.

Herdetiden utgjør 3 - 4 min. Cellona® Gipsbandasjer kann belastes delvis etter 30 minutter og fullstendig etter 36 - 48 timer. Den herdede gipsen kan tas av med vanlig verktoy.

Betingelser til oppbevaring og transport: Oppbevares på et tørt sted i romtemperatur.

Kassering:

I Europa kan kassering av produktet tilignes en avfallskode fra kapittel 18 01 og emballasjen en avfallskode fra kapittel 15 01 i forordningen om europeisk avfallskatalog (Europeisk Avfallsliste – EAL). Resirkulerbare emballasjer bør leveres inn til et nasjonalt gjenvinningsanlegg.

Generelle opplysninger:

- Til engangsbruk.
- Skulle det en oppstå alvorlig situasjon, bes du henvende deg til produsenten og de ansvarlige helsemyndigheter.

MD	Medisinprodukt
-----------	----------------

fi Käyttöohje

Tuotekuvaus ja ominaisuudet: Kasteltava kipsiside

Tuotteen koostumus:

α- ja β-kalsiumsulfaattien hemihydraattien sekoitteella päällystetty puuvillainen sideharso

Käyttötarkoitus: Cellona®-kipsisiteet on tarkoitettu kehon vammojen ja murtumien immobilisaaotikipsisidosten muovaamiseen sekä lastojen ja kehämäisten kipsisidosten vahvikkeiden muovaamiseen.

Kontraindikaatioit:
Kjnt allergia ja/eller overfømfintlighet forfor en av produktkomponentille.

Sivuvaikutukset:
Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä ihoärsytystä ja/tai allergioita.

Varoitukset ja varoitoimenpiteet:

- Potilasta tulee ohjeistaa välttämään kylpemistä sidoksen kanssa, sillä kipsimateriaalit eivät ole kosteudenkestäviä.

- Potilasta tulee ohjeistaa ilmoittamaan välittömästi puutumisesta ja paineen tuntesta sekä varomaan vierasesineiden, esimerkiksi hiekan, pääsyä sidoksiden alle, sillä ne saattavat aiheuttaa ihoärsytystä.
- Cellona®-kipsituotteita saa käyttää vain ehjälle iholle. Haavat peitetään sopivalla haavasisiteellä ennen tuotteen asettamista.

Käyttö:

- Upota side viistosti veteen, jonka lämpötila on 20-25 °C (noin sekunnin ajaksi sidemetriä kohti).

Huomautus: Kasteluvuden lämpötila ei saa olla yli 25 °C, sillä korkeampi veden lämpötila nostaa sidoksen lämpötilaa ja voi aiheuttaa potilaalle palovammoja.

- Ota side pois vedestä ja anna sen valua. Poista ylimääräinen vesi puustamalla sidettä loppuksi kevyesti.

- Kierrä Cellona®-kipsiside paikalleen vetämättä sitä, siden että kerokset limittyvät suunnilleen puoliksi toistensa päälle. Muovaaile loppuksi huolellisesti, jotta kerokset kiinnittyvät toisinsa kunnolla. Varo muodostamasta painaumia.

Kiinnitymisaika on 3-4 minuuttia. Cellona®-kipsisiteet kestävät osakuormitusta 30 minuutin kuluttua ja täyskuormitusta 36 - 48 tunnin kuluttua. Kouvettunut kipsi voidaan irrottaa normaaleilla työkaluilla.

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet: Säilytys kuivassa ympäristössä huoneenlämmössä.

Hävittäminen:

Euroopan alueella tuote voidaan hävittää Euroopan jäteuulettelon direktiivin kappaleen 18 01 jätekodein mukaisesti ja pakkausjäte kappaleen 15 01 jätekodein mukaisesti (Jäteuulettelomääräys - AVV). Kierrätettävät tuotepakkaukset tulee lajitella paikallisten kierrätysmääräysten mukaisesti.

Yleistä huomioitavaa:

- Kertakäyttöinen.
- Vakavan tapaturman sattuessa ota yhteys valmistajaan ja vastuussa oleviin terveysviranomaisiin.

MD	Lääkinnällinen laite
-----------	----------------------

cs Návod k použití

Popis výrobku a charakteristika: Sádrové obinadlo pripravené k ponoření

Složení výrobku:

Obvazový mul z bavlny potažený směsí α- a β-hemihydrátu síranu vápenatého

Účel použití: Cellona® sádrové obinadla jsou určeny k výrobě immobilizačních sádrových obvazů na částech těla po poranění a zlomeninách a k tvarování dlah a výztuh pro kruhové sádrové obvazy.

Kontraindikace:

Známa alergie a/nebo přecitlivělost na složku výrobku.

Vedlejší účinky: Velmi zřídka může dojít k podráždění kůže a/ nebo alergim.

Výstražné pokyny a preventivní opatření:

- Upozorněte pacienta, že se nedoporučuje s obvazem koupat, protože sádrové materiály nejsou odolné proti moku.
- Upozorněte pacienta, že má okamžitě poukázat na pocity znečištění nebo tlaku a musí dbát na to, aby se pod podpurný obvaz nedostala žádná cizí tělesa (např. písek), protože to může vést k podráždění kůže.
- Sádrové výrobky Cellona® se smějí používat pouze na neporusené kůži. Rány je nutné před přiložením zakrýt vhodným obvazem na rány.

Pokyny k použití:

- Obinadlo ponořte šikmo do temperované vody o teplotě 20 °C - 25 °C (cca 1 s na metr obinadla).

Pozor: Teplota vody k ponoření nesmí překročit 25 °C, protože to vede ke zvýšení teploty vytvrzení, což může způsobit popáleniny u pacienta.

- Vyjměte obinadlo z vody a nechejte je okapat. Následně obinadlo lehce přitlačte, aby ste odstránili prebytočnú vodu.

- Sádrové obinadla Cellona® přikládejte kruhově bez napětí, pričemž vrstvy se mají přibližně z poloviny překrývat. Poté důkladně vymodelujte, aby se zajistil dobré vrstvený kompozit. Dbejte na to, aby nevznikla tlaková místa.

Doba vytvrzení činí 3 - 4 min. Cellona® sádrové obvazy lze částečně zatěžovat po 30 minutách a zcela zatěžovat po 36 - 48 h. Vytvrzenou sádru lze sejmut běžnými nástroji.

Podmínky skladování a přepravy: Skladujte na suchém místě za pokojových podmínek

Likvidace:

V Evropě může být odpadním produktům přiřazen kód odpadu z kapitoly 18 01 a odpadním obalům kód odpadu z kapitoly 15 01 směrnice o evropském katalogu odpadů (nařízení o katalogu odpadů – AVV). Recyklovatelné obaly je třeba odevzdat v příslušných národních recyklačních systémech.

Všeobecná upozornění:

- K jednorázovému použití.
- V případě vážného incidentu se obraťte na výrobce a příslušné zdravotnické orgány.

MD	Zdravotnický prostředek
-----------	-------------------------

sk Návod na použitie

Opis produktu a charakteristika vykonu: Sádrové ovinadlo pripravené na ponorenie

Zloženie produktu: Obvazový mul z bavlny s vrstvou zo zmesi α- a β-hemihydrátu síranu vápenatého

Účel použitia: Cellona® sádrové ovinadlá sú určené na výrobu fixačných sádrových obvazov pre časti tela po poraneniach a fraktúrach ako aj pre vyhotovenie dláh a výstužní kruhovitého sádrového obvazu.

Kontraindikácie: Známa alergia a/alebo precitlivosť na niektorú zo zložiek výrobku.

Vedľajšie účinky: Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť podráždenie kože a/alebo alergie.

Výstražné upozorenia a preventívne opatrenia:

- Pacienta upozorníte, že kúpanie s obvazom sa neodporúča, pretože sádrové materiály nie sú odolné voči vlhkosti.
- Pacienta upozorníte na to, že má okamžite upozorniť na pocity típnutia alebo tlaku a musí dbať na to, aby sa pod opatrnickým obvaz nedostali žiadne cudzie telesá (napr. piesok), pretože to môže viesť k podráždeniam kože.
- Sádrové výrobky Cellona® sa smú používať len na neporusenej koži. Rany musia byť pred príložením zakryté vhodným obvazom na rany.

Pokyny k aplikácii:

- Ovinadlo ponorte našikmo do 20 °C - 25 °C temperovanej vody (cca 1 sekunda na meter ovinadla).

Pozor: Teplota vody, do ktorej sa ovinadlo ponára, nesmie prekročiť 25 °C, pretože by to viedlo z zvýšeniu teploty vytvrdzovania, čo by u pacienta mohlo spôsobiť popáleniny.

- Vyjmite ovinadlo z vody a nechajte ho odkvapkať. Ovinadlo potom zľahka stlačte, aby ste odstránili nadbytočnú vodu.

- Sádrové ovinadlá Cellona® potom ukladajte do kruhu tak, aby ste ich nenafňovali, pričom vrstvy by sa mali prekryvať asi do polovice. Napokon ovinadlá dôkladne vymodelujte, aby ste zaručili dobré vrstvený kompozit. Dbajte na to, aby nevznikli žiadne miesta, ktoré by tlačili.

Doba vytvrdnutia je 3 - 4 min. Cellona® sádrové obvazy je možné čiastočne zaťažiť po 30 minútach a úplne zaťažiť po 36 - 48 h. Vytvrnutú sádru je možné sňať obvyklými nástrojmi.

Skladovacie a prepravné podmienky: Skladujte na suchom mieste pri zbvých podmienkach

Likvidácia: Odpad z produktov je v Európe možné priradiť podľa kľúča odpadov z kapitoly 18 01, odpad z obalov podľa kľúča odpadov z kapitoly 15 01 Nariadenia o európskom zozname odpadov (Nariadenie o zozname odpadov – AVV). Recyklovateľné obaly by sa mali odevzdať príslušným národným recyklačným systémom.

Všeobecné pokyny:

- Na jednorazové použitie.
- V prípade závažného incidentu sa obráťte na výrobcu a príslušné úrady zdravotníctva.

MD	Zdravotnícky prostriedok
-----------	--------------------------

hu Használati utasítás

Termékleírás és teljesítményjellemzők: Bemeríthető gipszpólyák

A termék összetétele: Alfa- és béta-féhidrát kalcium-szulfát keverékkel megerősített pamutból készült kötözőpólya.

A termék rendeltetése: A Cellona® gipszpólyák csíkok nyugalomban tartó gipszkötések készítésére alkalmazhatóak sérülések és törések után, valamint sínekhez és körkörös gipszkötésekhez való merevítésekhez.

Ellenjavallatok: A termék allergia ésvagy túlérzékenység ismert allergia és/vagy túlérzékenység.

Mellékhatások: Nagyon ritka esetekben bőrirritáció és/vagy allergia léphet fel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy a kötéssel nem ajánlott fürdeni, mert a gipsz nem vízálló.
- Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy a zsinbadást vagy nyomásérzést azonnal jelezze és üggyeljen arra, hogy idegen testek (pl. homok) ne jussanak a védőkötés alá, mert az bőrirritációt okozhat.
- A Cellona® gipsztermékeket csak éb bőrön szabad alkalmazni. A sebeket felhelyezés előtt megfelelő sebkötéssel kell fedni.

Használati útmutatás:

- Merítse a kötszert ferdén 20-25 °C-os vízbe (méterenként kb. 1 mp-re).

Figyelem: A bemeítésre használt víz hőmérséklete nem haladhatja meg a 25 °C-ot, mert ez növeli a kötési hőmérsékletet, ami a betegnél égési sérüléseket okozhat.

- Vegye ki a kötszert a vízből és hagyja lecsöpögni. Ezután könnyedén nyomja meg a kötszert, hogy a felesleges víz eltávozzon.

- A Cellona® gipszpólyát körkörös feszítés nélkül helyezze fel, hogy a rétegek kb. félig fedjenek át. Ezt követően alaposan formálja meg a kötszert, hogy a rétegek megfelelően illeszkedjenek. Üggyeljen arra, hogy ne hozzon létre nyomási pontokat.

A kötés idő 3-4 perc. A Cellona® gipszkötések 30 perc után részlegesen terhelhetőek, míg a teljes terheletőséghez 36-48 óra szükséges. A megkeményedett gipsz a szokásos eszközökkel távolítható el.

Tárolási és szállítás feltételek: Száraz, szobahőmérsékletű helyen tárolja.

Ártalmatlanítás: Európában a termékből származó hulladékhoz a hulladékgégyzékéről szóló irányelv 18 01 fejezete, a csomagolásból származó hulladékhoz pedig a 15 01 fejezete alapján hozzárendelhető egy hulladékkód. Az újrahasznosítható csomagolást a nemzeti hulladék-újrahaznosító rendszerekhez kell eljuttatni.

Általános figyelmeztetések:

- Egyszer használatos.

- Súlyos nemkívánatos esemény fellépése esetén, kérjük, forduljon a gyártóhoz és az illetékes egészségügyi hatóságokhoz.

MD	Orvostechnikai eszköz
-----------	-----------------------

pl Instrukcja stosowania

Opis produktu i jego specyfikacja: Bandaż gipsowy gotowy do zaurzenia

Skład produktu: Gaza opatrunkowa z bawełny powlekana mieszanką z półwodzianu siarczanu wapnia α- in β-kalcyjewege sulfata-polihidrata

Zastosowanie: Cellona® Bandaże gipsowe są przeznaczone do wykonywania unieruchamiających opatrunkow gipsowych części ciała po urazach i złamaniach oraz do wykonywania szyn i wzmacnień do opatrunków gipsowych okrzęnych.

Przeciwwskazania: Znana alergia i/lub nadwrażliwość na jeden ze składników produktu.

Działania niepożądane: W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić podrażnienia skóry i/lub alergje.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Poinformować pacjenta, że kąpiel w opatrunku nie jest zalecana, gdyż materiały gipsowe nie są odporne na wilgoć.
- Poinformować pacjenta, aby natychmiast zgłaszał odczucia drętwienia czy ucisku i aby zwrócił uwagę, czy pod opatrunkiem usztywniającym nie znalazło się ciało obce (np. piasek), ponieważ może ono spowodować podrażnienie skóry.
- Produkty do gipsowania marki Cellona® wolno stosować wyłącznie na nienaruszoną skórę. Przed nałożeniem produktu, rany należy przykryć pasującym opatrunkiem.

Wskazówki dotyczące stosowania:

- Zaurzyć bandaż ukośnie w wodzie o temperaturze 20°C-25°C (ok. 1 sekundy na metr bandaża).

Uwaga: Temperatura wody nie może przekraczać 25°C, w przeciwnym razie może dojść do wzrostu temperatury warstwy i oparzenia pacjenta.

- Wyjąć bandaż z wody i pozostawić do ocieknięcia. Następnie delikatnie wycisnąć bandaż, aby usunąć nadmiar wody.

- Nakładając Cellona® Bandaż gipsowy oknieć bez nacagania, na zakładkę, nakrywając w połowie poprzednią warstwę. Na koniec dokładnie wymodelować, aby zapewnić dobre połączenie między warstwami. Upewnić się, że opatrunek nie powoduje ucisku.

Czas utwardzania wynosi 3-4 min. Częściowe obciążenie opatrunkow Cellona® jest możliwe po 30 minutach, a pełne obciążenie po 36-48 godzinach. Utwardzony gips można usunąć za pomocą przeznaczonych do tego narzędzi.

Warunki przechowywania i transportu: Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej

Utylizacja: W Europie odpady produktowe można zaklasyfikować wg kodu odpadów z rozdziału 18 01, a odpady opakowaniowe wg kodu odpadów z rozdziału 15 01 rozporządzenia w sprawie katalogu odpadów. Opakowania zdatne do recyklingu należy przekazać do odpowiednich krajowych systemów recyklingu.

Ogólne wskazówki:

- Do jednorazowego użytku.
- W przypadku poważnego wypadku należy skontaktować się z producentem oraz z właściwymi organami służb zdrowia.

MD	Wyrób medyczny
-----------	----------------

sl Navodila za uporabo

Opis izdelka in značilnosti: Mavčni povoj, pripravljen za potopitev

Sestava izdelka: Gaza iz bombaža, prevlečenega z zmesjo α- in β-kalcyjevega sulfata-polihidrata

Imen: Mavčni povoji Cellona® so namenjene za izdelavo immobilizacijskih mavčnih povojih telesa po poškodbah in zlomih, kot tudi za izdelavo opornic in ojačanj za krožne mavčne povoje.

Kontraindikacije: Znana alergija in/ali preobčutljivost na eno od sestavin izdelka.

Neželeni učinki: U zelo redkih primerih se lahko pojavi draženje kože in/ali alergije.

Opozorilni napotki in previdnostni ukrepi:

- Opozorite pacienta, da se odsvetuje kopanje z obvezo, saj mavčni materiali niso odporni na vlagu.
- Opozorite pacienta, da mora takoj javiti občutke odrevenlosti ali tiščanja in da mora paziti, da pod oporno obvezo ne pridejo tujski (npr. pesek), saj lahko tako pride do draženja kože.
- Mavčne izdelke Cellona® uporabljajte samo na nepoškodovani koži. Prije nahanjanjem je treba rane prekriti z ustreznim povojem za rane.

Napotki za uporabo:

- Poševno potopite povoj v vodo, temperirano na 20-25 °C (pribl. 1 sekundo na meter povoja).

Pozor: Temperatura vode ne sme biti nad 25 °C, saj to povzroči povišanje temperature prevze, kar lahko povzroči opekline pacienta.

- Izvadite zavoj iz vode i pustite da se ociedi. Potom lagano pritisnite zavoj radi ukljanja viška vode.

- Položite mavčne povoje Cellona® krožno brez vlečenja, plasti se morajo pri tem približno do poloviceprekriti. Nato jih temeljito oblikujte, da zagotovite dobro vez med plastmi. Pazite, da ne pride do otiščancev.

Čas strjevanja znaša 3-4 minute. Mavčni povoji Cellona® lahko po 30 minutah delno, po 36-48 h pa polno obremenimo. Strjeni mavc lahko odstranite z običajnimi orodji.

Pogoji skladiščenja in transporta: Hranite na suhem mestu pri sobni temperaturi

Odlaganje med odpadke: Odpadkom izdelka je v Evropi mogoče dodeliti kodo odpadkov iz poglavja 18 01, odpadkom embalaže pa odpadno kodo iz poglavja 15 01 Evropskega kataloga odpadkov (Pravilnik o katalogu odpadkov – AVV). Embalažo za recikliranje je treba odnesti ustreznim nacionalnim sistemom za recikliranje.

Splošna navodila:

- Za enkratno uporabo.

- Če pride do zapletov, se obrnite na proizvajalca in pristojne zdravstvene organe.

MD	Medicinski pripomoček
-----------	-----------------------

hr Upute za primjenu

Opis proizvoda i značajke izvedbe: Gipsani zavoj spreman za namakanje

Sastav proizvoda: Gaza za povoje od pamuka obložena smjesom od hemihidrata α- i β-kalcijevog sulfata

Namjena: Cellona® gipsani zavoji služe za izradu immobilizirajućih gipsa dijelova tijela nakon ozljeda i fraktura, te za izradu udloga ili pojačanje cirkularnog gipsa.

Kontraindikacije: Poznata alergija i/ili preosjetljivost na jednu od komponenti proizvoda.

Nuspojave: U vrlo rijetkim slučajevima mogu nastupiti iritacije kože in/ali alergije.

Upozorenja i mjere opreza:

- Uputite bolesnika da se ne preporučuje kupanje s povojem, jer gipsani materijali nisu otporni na vlagu.
- Uputite bolesnika da mora odmah prijaviti osjeća li utrnulosti ili pritisak, te mora paziti da nikakva strana tijela (npr. pijesak) ne dospiju ispod potpornog povoja, jer to može dovesti do nadraživanja kože.
- Cellona® proizvodi od gipsa smiju se primijeniti samo na intaktnoj koži. Prije njihova stavljanja rane se moraju prekriti prikladnim povojem za rane.

Napomene za primjenu:

- Koso uronite zavoj u vodu temperature 20 °C - 25 °C (pribl. 1 sek. po metru zavoja).

Oprez: Temperatura vode za namakanje ne smije prijeći 25 °C, jer to dovodi do povećanja temperature stvrdnjavanja koja može uzrokovati opekline u boles