

MOLLELAST® haft Kohäsive Fixierbinde Latexfrei

REF 89590 – 89599; 2042688; 2042700; 2042702

Februar 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Mollelast® haft Kohäsive Fixierbinde Latexfrei besteht aus:

- Viskose
- Polyamid
- Beschichtung: Bindenoberfläche mit naturlatexfreiem, synthetischem Latex beschichtet.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

| REF | Produktbeschreibung | Größe |
|---------|---|----------------------|
| 89590 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei | 4 cm x 4 m gedehnt |
| 89591 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei | 6 cm x 4 m gedehnt |
| 89592 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei | 8 cm x 4 m gedehnt |
| 89593 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei | 10 cm x 4 m gedehnt |
| 89594 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei | 12 cm x 4 m gedehnt |
| 89595 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei | 4 cm x 20 m gedehnt |
| 89596 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei | 6 cm x 20 m gedehnt |
| 89597 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei | 8 cm x 20 m gedehnt |
| 89598 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei | 10 cm x 20 m gedehnt |
| 89599 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei | 12 cm x 20 m gedehnt |
| 2042702 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei lose im Großkarton | 8 cm x 4 m |
| 2042700 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei lose im Großkarton | 10 cm x 4 m |
| 2042688 | Mollelast® haft, Kohäsive Fixierbinde Latexfrei lose im Großkarton | 12 cm x 4 m |

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

REF 89590-89599 :

1 Stück (einzeln verpackt) = 1 Faltschachtel aus Zellulose

REF 2042688; 2042700; 2042702:

lose im Großkarton

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

| REF | Stück |
|---------------------|-------|
| 89590, 89592, 89593 | 120 |
| 89591, 89594 | 100 |
| 89595 - 89599 | 18 |
| 2042702 | 110 |
| 2042700 | 126 |
| 2042688 | 140 |

3. Herstellung

Die Mollelast® haft Kohäsive Fixierbinde Latexfrei wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Mollelast® haft Kohäsive Fixierbinde Latexfrei ist ein in Wirktechnik hergestelltes kohäsives Band mit fester Kante. Das Produkt ist unsteril.

5. Eigenschaften

- ca. 65 % längselastisch
- min. 50 % querelastisch
- luftdurchlässig
- trägt kaum auf
- zuverlässiger Halt der Bidentouren
- wirtschaftlicher Materialeinsatz
- weiß, mit hochwertiger, stabiler Webkante

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte werden Naturkautschuklatex-haltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Zur Fixierung und zur Ruhigstellung.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Mollelast® haft Kohäsive Fixierbinde Latexfrei ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I (gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Mollelast® haft Kohäsive Fixierbinde Latexfrei verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Mollelast® haft Kohäsive Fixierbinde Latexfrei 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 sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern) beträgt die Haltbarkeit der Mollelast® haft Kohäsive Fixierbinde Latexfrei 3 Jahre ab Herstellungsdatum.

11. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten. Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

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



Peter Grillitsch
Head of Global Marketing