

Mollelast® haft latexfrei

Kohäsive bielastische Fixierbinde



REF 89590 – 89599

Juli 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Mollelast® haft latexfrei besteht aus:

Träger:

- 66% Viskose
- 34% Polyamid

Beschichtung: Bindenoberfläche mit naturlatexfreiem, synthetischem Latex beschichtet.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
89590	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	4 cm x 4 m gedehnt
89591	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	6 cm x 4 m gedehnt
89592	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	8 cm x 4 m gedehnt
89593	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	10 cm x 4 m gedehnt
89594	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	12 cm x 4 m gedehnt
89595	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	4 cm x 20 m gedehnt
89596	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	6 cm x 20 m gedehnt
89597	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	8 cm x 20 m gedehnt
89598	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	10 cm x 20 m gedehnt
89599	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	12 cm x 20 m gedehnt

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose:

REF	Stück
89590, 89592, 89593	120
89591, 89594	100
89595 - 89599	18

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Die Mollelast® haft 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
- mit hochwertiger, stabiler Webkante
- weiß

Bei der Herstellung der Mollelast® haft latexfrei werden Naturkautschuklatexhaltige 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

Die Mollelast® haft latexfrei wird zur Fixierung und zur Ruhigstellung verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Mollelast® haft latexfrei ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I (gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Mollelast® haft latexfrei innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Sterilisierbarkeit

Die Mollelast® haft latexfrei ist entsprechend der EN ISO 17665 mit feuchter Hitze“ sterilisierbar. Die Sterilisation muss bei einer Maximaltemperatur von 134°C für mindestens 7 Minuten durchgeführt werden.

Um die Produktsicherheit im Rahmen der Sterilisation nicht zu gefährden, dürfen die angeführten Grenzwerte nicht überschritten werden.

Die Validierung eines geeigneten Sterilisationsverfahrens und die Einhaltung der damit verbundenen regulatorischen Anforderungen liegt in der Verantwortung dessen, der die Sterilisation durchführt.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Sonnenlicht geschützt) beträgt die Haltbarkeit der Mollelast® haft 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
ppa.

Peter Grillitsch
Director of Global Marketing

