

Mollelast® haft latexfrei

Kohäsive bielastische Fixierbinde

REF 33530 – 33539 ; 33546 - 33548

July 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Mollelast® haft latexfrei besteht aus:

Träger:

- Viskose: 66 %
- Polyamid: 34 %

Beschichtung:

Bindenoberfläche mit naturlatexfreiem, synthetischem Latex beschichtet.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
33530	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	4 cm x 4 m, gedehnt
33531	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	6 cm x 4 m, gedehnt
33532	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	8 cm x 4 m, gedehnt
33533	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	10 cm x 4 m, gedehnt
33534	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	12 cm x 4 m, gedehnt
33535	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	4 cm x 20 m, gedehnt
33536	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	6 cm x 20 m, gedehnt
33537	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	8 cm x 20 m, gedehnt
33538	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	10 cm x 20 m, gedehnt
33539	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	12 cm x 20 m, gedehnt
33546	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	6 cm x 20 m, gedehnt
33547	Mollelast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	8 cm x 20 m, gedehnt

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
	binde	
33548	Moll elast® haft latexfrei Koh. bielastische Fixierbinde	10 cm x 20 m, gedehnt

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

s. 2.2

2.2 Handlungspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
33530 - 33539	1
33546 - 33548	6

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
33530, 33532, 33533	120	120
33531, 33534	100	100
33535 - 33539	18	18
33546 - 33548	24	4

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Die Moll elast® haft latexfrei ist ein in Wirktechnik hergestelltes kohäsives Band mit fester Kante. Das Produkt ist unsteril.

5. Eigenschaften

- längselastisch (ca. 65 %)
- 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 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

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