

## Raucolast® Elastische Fixierbinde

REF 15433 - 15435, 15439 – 15443

11495, 11498, 11484, 11487, 11490,

11493, 11496, 11499, 11485, 11488, 14021

Oktober 2020

### 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Raucolast® Elastische Fixierbinde besteht aus:

- 100 % Polyester

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

| REF   | Produktbezeichnung                | Merkmal                      |
|-------|-----------------------------------|------------------------------|
| 15433 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 5 cm x 4 m einzeln verpackt  |
| 11495 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 6 cm x 4 m einzeln verpackt  |
| 15434 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 7 cm x 4 m einzeln verpackt  |
| 11498 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 8 cm x 4 m einzeln verpackt  |
| 11484 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 10 cm x 4 m einzeln verpackt |
| 11487 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 12 cm x 4 m einzeln verpackt |
| 11490 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 15 cm x 4 m einzeln verpackt |
| 15435 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 20 cm x 4 m einzeln verpackt |
| 11493 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 4 cm x 4 m lose              |
| 11496 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 6 cm x 4 m lose              |
| 11499 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 8 cm x 4 m lose              |
| 11485 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 10 cm x 4 m lose             |
| 11488 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 12 cm x 4 m lose             |
| 14021 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 6 cm x 4 m lose 100          |
| 15439 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 5 cm x 3 m einzeln verpackt  |
| 15440 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 7 cm x 3 m einzeln verpackt  |
| 15441 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 10 cm x 3 m einzeln verpackt |
| 15442 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 15 cm x 3 m einzeln verpackt |
| 15443 | Raucolast® Elastische Fixierbinde | 20 cm x 3 m einzeln verpackt |

## 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

### 2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Schlauchbeutel bestehend aus Polypropylenfolie

| REF   | Stück |
|-------|-------|
| 15433 | 1     |
| 11495 | 1     |
| 15434 | 1     |
| 11498 | 1     |
| 11484 | 1     |
| 11487 | 1     |
| 11490 | 1     |
| 15435 | 1     |
| 15439 | 1     |
| 15440 | 1     |
| 15441 | 1     |
| 15442 | 1     |
| 15443 | 1     |

siehe 2.2: REF 11493, 11496, 11499, 11485, 11488,

siehe 2.3: REF 14021,

### 2.2 Handelspackung / Shelf Container

Faltschachtel bestehend aus Zellulose

| REF  | Stück |
|--|-------|
| 15433, 11495, 15434,<br>11498, 11484, 11487,<br>11490, 15435, 11493,<br>11496, 11499, 11485,<br>11488, | 20    |

## Wellfaltkiste aus Zellulose

| REF   | Stück |
|-------|-------|
| 15439 | 100   |
| 15440 | 75    |
| 15441 | 50    |
| 15442 | 40    |
| 15443 | 25    |

**2.3 Versandpackung / Transit Container**

1 Wellfaltkiste aus Zellulose (alle Artikel)

| REF  | Stück | Faltschachteln |
|--|-------|----------------|
| 15433, 11495, 15434,<br>11498, 11496, 11499,<br>11484, 11485 | 200   | 10             |
| 11487, 11490, 11488,   | 160   | 8              |
| 15435  | 120   | 6              |
| 11493  | 80    | 4              |
| 14021  | 320   | 16             |
|  | 100   | 0              |

| REF   | Stück | Wellfaltkiste |
|-------|-------|---------------|
| 15439 | 2000  | 20            |
| 15440 | 1500  | 20            |
| 15441 | 1000  | 20            |
| 15442 | 800   | 20            |
| 15443 | 500   | 20            |

**3. Herstellung**

Die Raucolast® elastische Fixierbinde wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Das Produkt kann bei Bedarf mit feuchter Hitze nach EN ISO 17665 sterilisiert werden.

**4. Beschreibung**

Schnell und zuverlässig anwendbar, hat sich die Raucolast® elastische Fixierbinde besonders auch an konischen Körperpartien und im Gelenkbereich bewährt. Sie wird zur Ruhigstellung von Körperteilen eingesetzt und findet zudem zur Fixierung von Verbänden sowie zur Kompression ihre Anwendung.

## 5. **Eigenschaften**

Die Raucolast® elastische Fixierbinde ist eine weiße, hochelastische Fixierbinde mit glatter Oberfläche, gewebten Kanten und stark gekräuselten Kettfäden zum Fixieren von Wundauflagen, Polstermaterial, Kanülen und Schienen.

- längselastisch (ca. 80 – 120 %)
- luftdurchlässig und griffig
- faltenarm anzulegen
- fixiert zuverlässig auch an konischen Körperpartien und im Bereich der Gelenke

## 6. **Zweckbestimmung / Anwendung**

Zur Fixierung (z.B. von Wundauflagen, Polstermaterial, Kanülen und Schienen).

## 7. **Zuordnung / Klassifizierung**

Die Raucolast® elastische Fixierbinde ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I.

## 8. **Biologische Beurteilung und Verträglichkeit**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Raucolast® elastische Fixierbinde 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 Raucolast® elastische Fixierbinde 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 die Raucolast® elastische Fixierbinde unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

## 9. **Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe**

- Frei von SVHC gelisteten Substanzen oder deren Menge befindet sich unter 0,1 %
- Naturkautschuklatexfreie Formulierung
- Frei von chlorierten Polymeren
- Frei von Tensiden
- Frei von Schwermetallen

## 10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Raucolast® elastische Fixierbinde 5 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



Gerd Pahlisch  
Director Global Portfolio Management