

Haftelast® Latexfree

Kohäsive Fixierbinde

REF 30820 - 30828

Februar 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Haftelast® Latexfree besteht aus:

- Baumwolle
- Polyamid
- Bindenoberfläche mit naturlatexfreiem, synthetischem Latex beschichtet.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
30820	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, creme	4 cm x 4 m gedehnt
30821	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, creme	6 cm x 4 m gedehnt
30822	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, creme	8 cm x 4 m gedehnt
30823	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, creme	10 cm x 4 m gedehnt
30824	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, creme	12 cm x 4 m gedehnt
30825	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, creme	6 cm x 20 m gedehnt
30826	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, creme	8 cm x 20 m gedehnt
30827	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, creme	10 cm x 20 m gedehnt
30828	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, creme	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 (einzeln verpackt) = 1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose

2.3 Transportpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste bestehend aus Zellulose:

REF	Faltschach- teln
30820, 30822, 30823	120
30821, 30824	100
30825 – 30828	18

3. Herstellung

Die Haftelast® Latexfree wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Haftelast® Latexfree ist ein in Webtechnik hergestelltes Band mit fester Kante. Das Produkt ist unsteril

5. Eigenschaften

- längselastisch (creme: ca. 105%; blau, rot, gelb: ca. 80%)
- kohäsiv (selbsthaftend)
- naturlatexfrei
- luftdurchlässig
- weiches Material, gute Modellierbarkeit
- leichtes Abrollverhalten
- zuverlässiger Halt
- mit Webkanten

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte und deren Verpackung 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 Haftelast® Latexfree ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt 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 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 Haftelast® Latexfree 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 das Produkt 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 Binde 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