

KOMPREX® - Schaumgummi-Binden

REF 22310, 22312, 22313, 22314

Oktober 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

KOMPREX® Schaumgummi-Binden bestehen aus:

- Styrol-Butadien-Kautschuk > 80%
- Tensid < 2,5%
- Verdickungsmittel < 0,3%
- Vulkanisierungspaste > 7%
- Talkum > 6,5%
- Farbstoff (weiß) < 0,1%

Das Produktdatenblatt ist für folgende Produkte gültig:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
22310	Komprex® Schaumgummi - Binde	8 cm x 1 m x 0,5cm
22312	Komprex® Schaumgummi - Binde	10 cm x 1 m x 1 cm
22313	Komprex® Schaumgummi - Binde	8 cm x 2 m x 0,5 cm
22314	Komprex® Schaumgummi - Binde	8 cm x 2 m x 1 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2.

2.2. Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsinformation aus Zellulose

REF	Stück
22310	1
22312	1
22313	1
22314	1

2.3. Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

REF	Stück
22310	30
22312	20
22313	30
22314	15

3. Herstellung

Komplex® Schaumgummi - Binde werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

KOMPRESS® Schaumgummi-Binden sind in unterschiedlichen Längen (1 und 2 m), Breiten (8 und 10 cm) und Dicken (0,5 und 1 cm) verfügbar

5. Eigenschaften

- Lässt sich individuell zuschneiden
- Luft- und wasserdampfdurchlässig
- Atmungsaktiv und rutsicher
- Speziell gewellte Oberflächenstruktur
- Dadurch Mikro-Massagewirkung besonders für Patienten mit Lymphödemen

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Komplex® Schaumgummi - Binde ist zur Polsterung bei Kompressionsverbänden bestimmt

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Komplex® Schaumgummi - Binde 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 Komprex® Schaumgummi - Binde 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 Komprex® Schaumgummi - Binde 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 - beträgt die Haltbarkeit der Komprex® Schaumgummi - Binde, 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