

LENKELAST® steril

Universalbinde, Mittelzug

REF 39453 – 39456

REF 32594 – 32595

Stand: Januar 2016

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die LENKELAST® Universalbinde, Mittelzug besteht aus:

- Baumwolle
- Polyamid
- Elasthan

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produkt	Größe
39453	Lenkelast® Universalbinde, Mittelzug steril	6 cm x 5 m
39454	Lenkelast® Universalbinde, Mittelzug steril	8 cm x 5 m
39455	Lenkelast® Universalbinde, Mittelzug steril	10 cm x 5 m
39456	Lenkelast® Universalbinde, Mittelzug steril	12 cm x 5 m
32594	Lenkelast® Universalbinde, Mittelzug steril	15 cm x 5 m
32595	Lenkelast® Universalbinde, Mittelzug steril	20 cm x 5 m

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

- Tiefziehbeutel aus Polyamid und Polyethylen

2.2. Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

2.3. Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Die LENKELAST® Universalbinde wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid, gemäß EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Die LENKELAST® ist eine Universalbinde, bestehend aus Baumwolle, Polyamid und Elasthan.

Das Produkt ist in unterschiedlichen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

LENKELAST® ist eine in Ripsbindung gewebte längselastische Binde mit Doppelschuss und Webkante. Die Binden werden steril geliefert, damit sie im OP Bereich angewendet werden können.

Bei der Herstellung der Produkte und deren Verpackung werden keine Naturkautschuklatex-haltigen Rohstoffe eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die LENKELAST® Universalbinden sind zur Fixierung (z.B. von Wundauflagen, Polstermaterial, Schienen und Kanülen), zum Stützen und Entlasten von Gelenken und zur leichten Kompression bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die LENKELAST® Universalbinde ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse Is. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der LENKELAST® Universalbinde 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 LENKELAST® Universalbinde 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 sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der LENKELAST® Universalbinde 5 Jahre.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a stylized flourish at the end.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)