

MOLLELAST®

Elastische Fixierbinde

REF 19410 – 19414 REF 34511 – 34517
 REF 19427 – 19429 REF 14410 – 14414
 REF 2014820 – 2014821 REF 2015457-2015459

Februar 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Mollelast® Binde besteht aus:

- Viskose
- Polyamid

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
19410	Mollelast®	4 cm x 4 m gedehnt
19411	Mollelast®	6 cm x 4 m gedehnt
19412	Mollelast®	8 cm x 4 m gedehnt
19413	Mollelast®	10 cm x 4 m gedehnt
19414	Mollelast®	12 cm x 4 m gedehnt
34511	Mollelast® SG2	6 cm x 4 m gedehnt
34512	Mollelast® SG2	8 cm x 4 m gedehnt
34513	Mollelast® SG2	10 cm x 4 m gedehnt
34514	Mollelast® SG2	4 cm x 4 m gedehnt
34515	Mollelast® SG2	6 cm x 4 m gedehnt
34516	Mollelast® SG2	8 cm x 4 m gedehnt
34517	Mollelast® SG2	10 cm x 4 m gedehnt
19427	Mollelast®	6 cm x 4 m gedehnt
19428	Mollelast®	8 cm x 4 m gedehnt
19429	Mollelast®	10 cm x 4 m gedehnt
14410	Mollelast®	4 cm x 4 m gedehnt
14411	Mollelast®	6 cm x 4 m gedehnt
14412	Mollelast®	8 cm x 4 m gedehnt
14413	Mollelast®	10 cm x 4 m gedehnt
14414	Mollelast®	12 cm x 4 m gedehnt
2014820	Mollelast	12 cm x 4 m
2014821	Mollelast	8 cm x 4 m
2015457	Mollelast	10 cm x 4 m
2015458	Mollelast	6 cm x 4 m
2015459	Mollelast	4 cm x 4 m

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2.

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück pro Faltschachtel
19410 – 19414; 34511 - 34513	20
19427 - 19429	100
14410 - 14414; 34514 – 34517	einzel im Volleinschlag, 20 Stück pro Faltschachtel

2014820, 2014821, 2015457, 2015458, 2015459: siehe 2.3

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück pro Wellfaltkiste	Faltschachteln
14410; 19410; 34514	520	26
14411; 14413; 19411; 19413; 34511; 34513; 34515; 34517	360	18
14412; 19412; 34512; 34516	500	25
14414; 19414	320	16
19427; 19428	400	4
19429	300	3
2014820	500	-
2014821	750	-
2015457	550	-
2015458	990	-
2015459	1.500	-

3. Herstellung

Die Mollelast® Binde wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Mollelast® Binde ist eine längselastische Fixierbinde.
Das Produkt ist unsteril.

5. **Eigenschaften**

- längselastisch (ca. 100%)
- luftdurchlässig und griffig
- faltenarm anzulegen
- fixiert zuverlässig auch an konischen Körperpartien und im Bereich der Gelenke
- weiß, mit Webkanten

6. **Zweckbestimmung / Anwendung**

Die elastische Fixierbinde dient zur Fixierung, zur Ruhigstellung und zur lymphologischen Kompression von Fingern und Zehen.

7. **Zuordnung / Klassifizierung**

Die Mollelast® Binde ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 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 Mollelast® 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 Mollelast® 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 die Mollelast® Binde 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 Mollelast® 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
i.V.



Peter Grillitsch
Head of Global Marketing