

## 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, 11498, 11484, 11487, 11490, 15435, 11493, 11496, 11499, 11485, 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, 11498, 11496, 11499, 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