

Ratioline[®] SENSITIV Pflaster

REF 19898, 19899, 19900

Juli 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Ratioline[®] SENSITIV Pflaster bestehen aus einem hellbraunen Vliesstoff aus Polyester, der einseitig mit einem Polyacrylatklebstoff beschichtet ist. Auf der klebenden Seite ist ein Wundkissen, bestehend aus einer Saugschicht aus 75 % Viskose und 25 % Polypropylen/Polyethylen und einer nicht wundverklebenden Netzfolie aus Polyethylen, zentral durchlaufend aufgebracht. Die klebstoffbeschichtete Seite ist mit einem einseitig silikonisierten, mittig perforierten Papier abgedeckt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
19898	Ratioline [®] SENSITIV Pflaster	4 x 1m (10 Abschnitte á 10cm)
19899	Ratioline [®] SENSITIV Pflaster	6 x 1m (10 Abschnitte á 10cm)
19900	Ratioline [®] SENSITIV Pflaster	8 x 1m (10 Abschnitte á 10cm)

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2.

2.2 Handelspackung / Shelf Container

Faltschachtel, bestehend aus Zellulose

REF	Stück
19898	10
19899	10
19900	10

2.3 Versandpackung / Transit Container

Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose, Inhalt:

REF	Stück	Faltschachteln
19898	360	36
19899	360	36
19900	240	24

3. Herstellung

Die Ratioline® SENSITIV Pflaster werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Das Rationline® SENSITIV Pflaster ist ein elastischer, atmungsaktiver, individuell zuschneidbarer, nicht wundverklebender Wundverband

5. Eigenschaften

- hautfreundlich
- für empfindliche Haut
- luftdurchlässig
- weich und anschmiegsam
- geringe Wundverklebungsneigung
- individuell zuschneidbar

Das Rationline® SENSITIV Pflaster kann bei Bedarf mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135 sterilisiert werden

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Ratioline® SENSITIV Pflaster sind zur Versorgung von Schnitt- und Risswunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Ratioline® SENSITIV Pflaster ist gemäß Regel 4 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 des Ratioline® SENSITIV Pflaster verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Ratioline® SENSITIV Pflaster 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

Das Abdeckpapier weist einen Gehalt an Kolophonium- und Kolophoniumderivaten von max. 0,5% auf.

Bei der Herstellung des hellbraunen Polyester Vliesstoffes werden Materialien tierischer Herkunft eingesetzt. Die eingesetzten Materialien tierischer Herkunft wurden unter Bedingungen hergestellt, welche die Auflagen der EMA "Leitlinie über die Minimierung des Risikos der Übertragung von spongiformen Encephalopathie Agenzien via human und veterinär medizinische Erzeugnisse"

(TSE) (EMN410/01 rev. 3 (2011/C 73/01) vom 05.03.2011) übertreffen.

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen uns derzeit nicht vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Ratioline® SENSITIV Pflaster 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