

MOLLELAST® steril

REF 20290 - 20293

Stand: Juli 2007

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die MOLLELAST® steril besteht aus:

- 56 % Viskose
- 44 % Polyamid

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 20290	Mollelast® steril,	6 cm x 4 m
REF 20291	Mollelast® steril,	8 cm x 4 m
REF 20292	Mollelast® steril,	10 cm x 4 m
REF 20293	Mollelast® steril,	12 cm x 4 m

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

Tiefziehbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.2. Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

2.3. Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

3. Herstellung

Die MOLLELAST® steril wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN 550.

4. Beschreibung

Ein in Wirktechnik hergestelltes Band mit fester Kante. Die rohweiße, elastische Binde ist auf sich selbst gerollt.

Die MOLLELAST® steril ist in unterschiedlichen Breiten erhältlich, bei einer gedehnten Länge von jeweils 4 m.

5. Eigenschaften

Die MOLLELAST® steril ist eine längselastische Fixierbinde mit einer Längsdehnbarkeit von ca. 100 %.

Sie ist luftdurchlässig und daher hautfreundlich. Die Binde schmiegt sich faltenlos an und fixiert zuverlässig ohne einzuschnüren, besonders an konischen Körperpartien und im Bereich der Gelenke.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die MOLLELAST® steril ist zur Ruhigstellung von Körperteilen, zur Fixierung von Verbänden sowie zur Kompression geeignet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Da die MOLLELAST® steril zur Ruhigstellung von Körperteilen, zum Fixieren von Verbänden oder zur Kompression verwendet wird, ist dieses Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse Is zuzuordnen.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die MOLLELAST® steril kommt nur mit der gesunden, unverletzten Haut in direkten Kontakt.

Viskose und Polyamid sind in Monographien der Arzneibücher (Pharmakopöen) beschrieben. Sie sind als pharmakologisch-toxikologisch harmlos und indifferent bekannt. Sie werden insbesondere in der Textilindustrie wegen ihrer guten Verträglichkeit verwendet.

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der MOLLELAST® steril verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Uns liegen bis dato keine Meldungen über Vorkommnisse von diesem Lohmann & Rauscher Produkt vor. Es ist bis dato kein Rückruf wegen mangelnder Qualität durchgeführt worden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt MOLLELAST® steril 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® steril unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - in der Originalverpackung und bei Raumtemperatur - beträgt die Haltbarkeit der MOLLELAST® steril, 5 Jahre.

10. Entsorgung

Bei der Entsorgung durch Verbrennen oder Kompostierung entstehen aus der

MOLLELAST® steril: CO₂, H₂O und Spuren nitroser Gase

und aus dem Verpackungsmaterial: CO₂ und H₂O

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.



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)