

## Varicex® S Zinkleimbinde

REF 20630 - 20632

REF 20635 - 20637, 23634

Mai 2022

### 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Varicex® S Zinkleimbinde besteht aus einer mit Zinkleim beschichteten Binde aus Viskose (ca. 80 %) und Polyamid (ca. 20 %).

Die Hauptbestandteile des Zinkleimes sind:

- Glycerol
- Wasser
- Zinkoxid
- Gelatinel
- Calciumchlorid-Dihydrat

Der Zinkleim enthält zudem die Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat sowie Geruchsstoffe.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 23634	Varicex® S Zinkleimbinde	8 cm x 7 m gedehnt
REF 20630	Varicex® S Zinkleimbinde	10 cm x 5 m gedehnt
REF 20635	Varicex® S Zinkleimbinde	10 cm x 5 m gedehnt
REF 20631	Varicex® S Zinkleimbinde	10 cm x 7 m gedehnt
REF 20636	Varicex® S Zinkleimbinde	10 cm x 7 m gedehnt
REF 20632	Varicex® S Zinkleimbinde	10 cm x 10 m gedehnt
REF 20637	Varicex® S Zinkleimbinde	10 cm x 10 m gedehnt

## 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

### 2.1 Grundpackung / Unit Container

**REF 20630 - 20632:**

1 Stück = 1 Beutel aus Polyester, Aluminium und Polyethylen  
- Wickelhülse aus Polypropylen

**REF 20635 - 20637, 23634:**

- s. 2.2

### 2.2 Handelspackung / Shelf Container

**REF 20630 - 20632:**

10 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose  
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

**REF 20635 - 20637, 23634:**

1 Stück = 1 Beutel aus Polyester, Aluminium und Polyethylen  
- Wickelhülse aus Polypropylen

### 2.3 Versandpackung / Transit Container

**REF 20630 - 20632:**

- Wellfaltkiste aus Zellulose

REFs	Stück	Anzahl Faltschachteln
20630	80	8
20631	60	6
20632	30	3

**REF 20635 - 20637, 23634:**

20 Stück = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose  
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

## 3. Herstellung

Die Varicex® S Zinkleimbinde wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

## 4. Beschreibung

Die Varicex® S ist eine weiße, längs- und querelastische Zinkleimbinde.

## 5. **Eigenschaften**

- Binden beschichtet mit Zinkleim
- Gebrauchsfertig und zeitsparend
- Kaum auftragend
- Mit Webkanten
- weiß

## 6. **Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)**

Die Varicex® S Zinkleimbinde ist zur Kompression, zum Stützen und Entlasten und zur Ruhigstellung von Körperteilen bestimmt.

## 7. **Zuordnung / Klassifizierung**

Die Varicex® S Zinkleimbinde ist ein Medizinprodukt der Klasse I, Regel 17 (gemäß Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX).

Die Varicex® S Zinkleimbinde ist ein Medizinprodukt Klasse I, Regel 1 (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

## 8. **Biologische Beurteilung und Verträglichkeit**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Varicex® S Zinkleimbinde verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Bei bekannter Unverträglichkeit oder einer Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden.

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

## 9. **Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe**

Der Zinkleim enthält essbare Gelatine aus tierischer Herkunft (Schweineschwarten), die den Anforderungen der Monographie „Gelatine – geliernede Produktqualität“ des aktuellen Europäischen Arzneibuches entspricht.

Zum Inhaltsstoff Zinkoxid siehe Kapitel 10 Entsorgung.

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen uns derzeit nicht vor.

## 10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - nicht über 25° C und liegend - beträgt die Haltbarkeit der Varicex® S Zinkleimbinde 3 Jahre ab Herstellungsdatum.

## 11. Entsorgung

Das Produkt ist als gefährlicher Abfall zu entsorgen, da es Zinkoxid enthält, welches als chronisch gewässergefährdend eingestuft ist.

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  
ppa.



Peter Grillitsch  
Director Global Marketing