

Porelast® Pflasterbinde

REF 30210 – 30215

Dezember 2023

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Porelast® Pflasterbinde besteht aus einem längselastischen, webkantigen und hydrophobierten Baumwollgewebe (100% Baumwolle, Ausrüstung auf Wachs-/Paraffinbasis) mit cremefarben gefärbtem Schussgarn, das einseitig mit einem zinkoxidhaltigen Synthesekautschuk-Klebstoff (ZnO-Gehalt 10-20%) randfrei beschichtet ist. Die Pflasterbinde ist mit der beschichteten Seite nach außen auf eine Hülse aus Polypropylen gewickelt, die äußere Wicklung ist jeweils mit einer weißen PVC-Folie abgedeckt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produkt	Merkmal
30210	Porelast® Pflasterbinde, längselastisch	6 cm x 2,5 m
30211	Porelast® Pflasterbinde, längselastisch	8 cm x 2,5 m
30212	Porelast® Pflasterbinde, längselastisch	10 cm x 2,5 m
30213	Porelast® Pflasterbinde, längselastisch	6 cm x 2,5 m
30214	Porelast® Pflasterbinde, längselastisch	8 cm x 2,5 m
30215	Porelast® Pflasterbinde, längselastisch	10 cm x 2,5 m

Hinweis: 2,5m ist die ungedehnte Länge

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- 1 Faltschachtel aus Zellulose
- 1 Gebrauchsinformation aus Zellulose

REF	Stück
30210 - 30212	1
30213 - 30215	10

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste aus Zellulose:

REF	Stück	Faltschachteln
30210 - 30212	50	50
30213 - 30215	500	50

3. Herstellung

Die Porelast® Pflasterbinde wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Porelast® Pflasterbinde ist eine cremefarbene, kurzzügige (längselastische) Pflasterbinde mit Webkanten.

5. Eigenschaften

- längselastisch (ca. 75%)
- mit Webkanten
- luft- und wasserdampfdurchlässig
- röntgenstrahlendurchlässig
- cremefarben

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Porelast® Pflasterbinde ist zur Kompression, zur Ruhigstellung von Körperteilen und zum Stützen und Entlasten.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Porelast® Pflasterbinde ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I (gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Porelast® Pflasterbinde innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Haltbarkeit

Trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern. Stehend und nicht über 25°C lagern. Für zwei Monate im Jahr sind Lagertemperaturen von bis zu 35°C zulässig. Bei sachgemäßer Lagerung hat die Porelast® Pflasterbinde eine Haltbarkeit von 3 Jahren ab Herstellungsdatum.

10. Entsorgung

Die Porelast® Pflasterbinde ist als gefährlicher Abfall zu entsorgen, da es Zinkoxid enthält, welches als chronisch gewässergefährdend eingestuft ist.

Bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
ppa.

Peter Grillitsch
Director of Global Marketing