



POROTAPE® Pflasterband

REF 30081 - 30084

Stand: Dezember 2016

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das POROTAPE® Pflasterband setzt sich wie folgt zusammen:

- Viskose
- Zinkoxidhaltiger Kautschukklebstoff (enthält Naturkautschuklatex)

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 30081	Porotape®	2,5 cm x 10 m	1 Kt. (6 Stk.)
REF 30082	Porotape®	3,8 cm x 10 m	1 Kt. (12 Stk.)
REF 30083	Porotape®	5,0 cm x 10 m	1 Kt. (6 Stk.)
REF 30084	Porotape®	3,8 cm x 10 m	1 Kt. (1 Stk.)

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Kunststoff-Wickelhülse aus Polypropylen
- Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

POROTAPE® wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Bei POROTAPE® handelt es sich um einen mit Profilmessern im Zackenschnitt geschnittenen und auf Kunststoffhülsen gewickelten, rohweißen Pflasterstoff. Der aus Viskose bestehende Pflasterstoff ist einseitig mit einem zinkoxidhaltigen Kautschukklebstoff beschichtet.

5. Eigenschaften

Nicht elastisches Pflasterband, sehr zugfest, quer und längs reißbar, mit gut haftendem Zinkoxid-Kautschuk-Kleber. POROTAPE® wird sowohl direkt auf der Haut, überwiegend aber in Kombination mit Pflasterbinden appliziert; Zur partiellen Immobilisation mit Stütz- und Entlastungsfunktion an Gelenken, Muskeln und Bändern; auch für prophylaktische Verbände zur Vermeidung von Überlastung. Das Pflasterband rollt gut ab; der Zackenrand erleichtert das Abtrennen und vermeidet Randfäden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

POROTAPE® wird zur partiellen Immobilisation mit Stütz- und Entlastungsfunktion an Gelenken, Sehnen, Muskeln und Bändern sowie für prophylaktische Verbände zur Vermeidung von Überbelastung und Verletzungen verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

POROTAPE® ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I.
(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von POROTAPE® verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Personen, die auf Zink, Zinkverbindungen oder Naturlatex allergisch sind, sollten den direkten Hautkontakt mit dem Produkt meiden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt POROTAPE® 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. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit von POROTAPE® 5 Jahre.

10. 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

i.V.



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)