

IDEALBINDE schlingkantig DIN 61632, steril

REF 20559 - 20563

Stand: August 2009

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die IDEALBINDE schlingkantig DIN 61632 besteht aus:

- 100% Baumwolle

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

| | | |
|-----------|--|-------------|
| REF 20559 | Idealbinde schlingkantig DIN 61632, steril | 4 cm x 5 m |
| REF 20560 | Idealbinde schlingkantig DIN 61632, steril | 6 cm x 5 m |
| REF 20561 | Idealbinde schlingkantig DIN 61632, steril | 8 cm x 5 m |
| REF 20562 | Idealbinde schlingkantig DIN 61632, steril | 10 cm x 5 m |
| REF 20563 | Idealbinde schlingkantig DIN 61632, steril | 12 cm x 5 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

Baumwollgarne in Kette und Schuss werden in Leinwandbindung zur IDEALBINDE gewebt. Das gefaltete Breitgewebe wird zwischen den Schlingkanten geschnitten, auf der Rollmaschine auf sich selbst gerollt und in einer gedehnten Länge von 5 m abgeschnitten. Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Auf sich selbst gerollte Binde, in verschiedenen Breiten erhältlich, bei einer gedehnten Länge von jeweils 5 m.

5. Eigenschaften

Das Material ist angenehm luftdurchlässig und hautsympathisch; die griffige Gewebestruktur sichert den Bindentouren rutschfesten Halt.

IDEALBINDEN sind waschbar und können bis zu 5 x bei 95° C gewaschen werden.

Die Binden haben eine Dehnbarkeit von mindestens 90%.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die IDEALBINDE ist eine textilelastische Binde im Klinik- und Praxisalltag. Sie dient zur kräftigen Kompression der Extremitäten in der Phlebologie und Lymphologie. Zum Stützen und Entlasten bei Distorsionen und Kontusionen sowie als Sportbandage.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Da die IDEALBINDE zur Ruhigstellung von Körperteilen, zur Fixierung von Verbänden, 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 IDEALBINDE kommt nur mit gesunder, unverletzter Haut in direkten Kontakt.

Baumwolle ist in Monographien der Arzneibücher (Pharmakopöen) beschrieben. Sie ist als pharmakologisch-toxikologisch harmlos und indifferent bekannt. Baumwolle wird insbesondere in der Textilindustrie wegen ihrer guten Verträglichkeit verwendet.

Der Ausgangsstoff, der für die Herstellung der IDEALBINDE verwendet wird, ist 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 IDEALBINDE 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 sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - bei Raumtemperatur, in der Originalverpackung - beträgt die Haltbarkeit der IDEALBINDE, 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a stylized flourish at the end.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)