

LENKIDEAL® Universalbinde

REF 14581 – 14585 REF 19580 – 19586

Februar 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die LENKIDEAL® Universalbinde besteht aus:

- Baumwolle
- Polyamid
- Elasthan

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 14581	Lenkideal [®] Universalbinde, Kurzzug	6 cm x 5 m gedehnt
REF 14582	Lenkideal [®] Universalbinde, Kurzzug	8 cm x 5 m gedehnt
REF 14583	Lenkideal® Universalbinde, Kurzzug	10 cm x 5 m gedehnt
REF 14584	Lenkideal [®] Universalbinde, Kurzzug	12 cm x 5 m gedehnt
REF 14585	Lenkideal [®] Universalbinde, Kurzzug	15 cm x 5 m gedehnt

Die o.g. Artikel (REF 14581-14585) werden einzeln mit 2 Verbandklammern eingesiegelt.

REF 19580	Lenkideal [®] Universalbinde, Kurzzug	4 cm x 5 m gedehnt
REF 19581	Lenkideal [®] Universalbinde, Kurzzug	6 cm x 5 m gedehnt
REF 19582	Lenkideal [®] Universalbinde, Kurzzug	8 cm x 5 m gedehnt
REF 19583	Lenkideal [®] Universalbinde, Kurzzug	10 cm x 5 m gedehnt
REF 19584	Lenkideal [®] Universalbinde, Kurzzug	12 cm x 5 m gedehnt
REF 19585	Lenkideal [®] Universalbinde, Kurzzug	15 cm x 5 m gedehnt
REF 19586	Lenkideal [®] Universalbinde, Kurzzug	20 cm x 5 m gedehnt

Die o.g. Artikel (REF 19580-19586) werden lose im Karton ohne Verbandklammern verpackt.

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Volleinschlag aus Polypropylen (nur REF 14581 - 14585)

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
14581, 14582, 14583, 14584, 14585	10, einzeln verpackt
19580, 19582, 19583, 19584, 19585,	10, lose im Karton
19586	

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
14581, 19581	100	10
14582, 19582	140	14
14583, 14584, 14585, 19583,	120	12
19584, 19585		

3. Herstellung

Die Lenkideal[®] Universalbinde wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Weiße, dicht gewebte Universalbinde die in unterschiedlichen Breiten jeweils mit einer gedehnten Länge von 5 m erhältlich ist.

Sie kann mit Verbandklammern (REF 14581-14585) oder ohne Verbandklammern (REF 19580-19586) geliefert werden.

5. Eigenschaften

- längselastisch (85%)
- dauerelastisch
- luftdurchlässig
- Verband trägt kaum auf
- mit Webkanten
- weiß

Die Binde kann bei Bedarf mit Dampf oder Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 17665-1 oder DIN EN ISO 11135-1 sterilisiert werden.

Bei der Herstellung der Produkte und deren Verpackung werden keine Naturkautschuklatex-haltigen Rohstoffe eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung

Die Lenkideal[®] Universalbinde ist zur komprimierenden Fixierung von Wundauflagen, zur Kompression der Extremitäten in der Phlebologie, zur prä-, intraund postoperativen Thromboseprophylaxe, zum Stützen und Entlasten bei Distorsionen und Kontusionen sowie für Sportbandagen und zur Behandlung von Sehnenscheidenentzündungen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

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

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Lenkideal[®] Universalbinde verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

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

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und lichtgeschützt) beträgt die Haltbarkeit der Lenkideal[®] Universalbinde 5 Jahre.

11. 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 ppa.

Peter Grillitsch

Director Global Marketing