

MOLLELAST®

Venda elástica

REF 19410 – 19414

REF 19427 – 19429

REF 34514 – 34517

REF 34511 – 34513

REF 14410 – 14414

Mayo de 2016

Traducción: MI / C.M. Kelly

Modificación: MI / S. Golz

1. Composición del producto

Mollelast® venda está hecha de:

- viscosa
- poliamida

Esta ficha técnica cubre los siguientes productos:

REF 19410	Mollelast®	4 cm x 4 m estirada, 20 unidades empacadas en una caja plegable
REF 19411	Mollelast®	6 cm x 4 m estirada, 20 unidades empacadas en una caja plegable
REF 19412	Mollelast®	8 cm x 4 m estirada, 20 unidades empacadas en una caja plegable
REF 19413	Mollelast®	10 cm x 4 m estirada, 20 unidades empacadas en una caja plegable
REF 19414	Mollelast®	12 cm x 4 m estirada, 20 unidades empacadas en una caja plegable
REF 34511	Mollelast® V2D	6 cm x 4 m estirada, 20 unidades empacadas en una caja plegable
REF 34512	Mollelast® V2D	8 cm x 4 m estirada, 20 unidades empacadas en una caja plegable
REF 34513	Mollelast® V2D	10 cm x 4 m estirada, 20 unidades empacadas en una caja plegable
REF 19427	Mollelast®	6 cm x 4 m estirada, 100 unidades empacadas en una caja plegable
REF 19428	Mollelast®	8 cm x 4 m estirada, 100 unidades empacadas en una caja plegable
REF 19429	Mollelast®	10 cm x 4 m estirada, 100 unidades empacadas en una caja plegable

REF 14410	Mollelast®	4 cm x 4 m estirada, sellada de forma individual
REF 14411	Mollelast®	6 cm x 4 m estirada, sellada de forma individual
REF 14412	Mollelast®	8 cm x 4 m estirada, sellada de forma individual
REF 14413	Mollelast®	10 cm x 4 m estirada, sellada de forma individual
REF 14414	Mollelast®	12 cm x 4 m estirada, sellada de forma individual
REF 34514	Mollelast® V2D	4 cm x 4 m estirada, sellada de forma individual
REF 34515	Mollelast® V2D	6 cm x 4 m estirada, sellada de forma individual
REF 34516	Mollelast® V2D	8 cm x 4 m estirada, sellada de forma individual
REF 34517	Mollelast® V2D	10 cm x 4 m estirada, sellada de forma individual

2. Empaque, estructura y composición

2.1 Empaque individual

- REF 19410 - 19414 y REF 19427 – 19429
- REF 34511 – 34513

- vea 2.2

- REF 14410 - 14414 y REF 34514 - 34517

envoltura completa de película de polipropileno

2.2 Empaque de almacenamiento

- caja plegable de cartón (celulosa)

2.3 Empaque de transporte

- caja de cartón corrugado (celulosa)

3. Fabricación

Mollelast® venda es producida conforme a las especificaciones y bajo condiciones higiénicas. Se empaqueta como está descrito en su respectiva especificación de empaque.

4. Descripción

Estas son vendas elásticas con bordes firmes hechos con una técnica de entrelazado de tejido continuo. Las vendas elásticas, de color blanco a crema, van enrolladas sobre sí mismas. La venda está disponible en varios anchos con una longitud estirada de 4 m.

5. Propiedades

Mollelast® vendas son vendas elásticas a lo largo en aprox. 100 %. Son permeables al aire y por lo tanto no irritantes /inocuas para la piel.

Mollelast® vendas son no estériles y se puede esterilizar con vapor en cumplimiento con DIN EN ISO 17665-1 de ser necesario.

El látex de caucho natural no es un ingrediente intencional en la producción de los productos citados anteriormente. Sin embargo, hasta donde sabemos no podemos

excluir por completo alguna contaminación potencial con trazas de látex proveniente de su producción o del medio ambiente.

6. Propósito previsto (vea las instrucciones válidas de uso)

Mollelast® vendas están indicadas para la inmovilización de partes del cuerpo, para la retención de apósitos y/o con fines de compresión.

7. Clasificación del dispositivo médico

Mollelast® venda es un dispositivo médico de Clase I en términos de la Norma 1. (Directiva 93/42/CEE del Consejo relacionada con dispositivos médicos, Anexo IX)

8. Evaluación biológica y biocompatibilidad (DIN EN ISO 10993)

Las materias primas usadas en la fabricación de Mollelast® vendas seguras si los productos son usados de manera adecuada y para los propósitos previstos.

El propósito de estos documentos, y de las declaraciones expuestas en este documento, es demostrar que no hay riesgos inherentes al uso del dispositivo médico Mollelast® Venda y que está diseñado, fabricado y empacado de tal forma que no comprometerá la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad o la salud de los usuarios y demás personas, cuando se use bajo las condiciones y los propósitos previstos.

9. Estabilidad

Almacenadas adecuadamente, Mollelast® vendas tienen una vida útil de 5 años.

10. Eliminación

Se aconseja al usuario observar las legislaciones nacionales, las normas y las guías que regulan la eliminación de desechos médicos.

Los materiales de empaque también deben ser eliminados cumpliendo con los requerimientos aplicables en cada país.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
firmado por
Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)