

		Technisches Datenblatt							
Safix® plus			<table border="1"> <tr> <td>Spez.-Nr.:</td> <td>D 6.3044a</td> </tr> <tr> <td>Abteilung:</td> <td>CMO-DGM</td> </tr> <tr> <td>Datum:</td> <td>11.04.2016</td> </tr> </table>	Spez.-Nr.:	D 6.3044a	Abteilung:	CMO-DGM	Datum:	11.04.2016
Spez.-Nr.:	D 6.3044a								
Abteilung:	CMO-DGM								
Datum:	11.04.2016								

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Safix® plus ist ein Verbandmull in Bindenform, beschichtet mit Verbandgips, der auf natürlicher Basis hergestellt wurde. Die Binde wird wellenförmig geschnitten und ist auf einer Papphülse aufgewickelt.

Safix® plus trägt das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I unsteril eingestuft.

Für Safix® plus wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Safix® plus alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Safix® plus ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet (siehe 2. Anwendung).

2. Anwendung

Safix® plus Gipsbinden und Longetten sind für zirkuläre Gipsverbände, Anschienung bzw. externe Immobilisation bestimmt.

3. Aufmachung

Die Binden und Longetten sind in folgenden Größen zu 1 bzw. 2 Stück erhältlich:

<u>Binden:</u>	<u>Longetten:</u>
5 cm x 3 m	10 cm x 20 m (x4)
6 cm x 2 m	12 cm x 20 m (x4)
8 cm x 3 m	15 cm x 20 m (x4)
8 cm x 2,7 m	20 cm x 20 cm (x4)
10 cm x 3 m	
10 cm x 2,7 m	
12 cm x 3 m	
12 cm x 2,7 m	
14 cm x 3 m	
15 cm x 3 m	
15 cm x 2,7 m	
20 cm x 3 m	
20 cm x 2,7 m	
7,5 cm x 3,5 m	
10 cm x 3,5 m	
15 cm x 3,5 m	
20 cm x 3,5 m	

		Technisches Datenblatt	
Safix® plus			
		Spez.-Nr.:	D 6.3044a
		Abteilung:	CMO-DGM
		Datum:	11.04.2016

4. Produkteigenschaften

Material:	- Trägermaterial:	Mull, 100 % Baumwolle gemäß EN 14079, 17-fädig
	- Flächengewicht Mull:	> 23 g/m ²
	- Gips:	CaSO ₄ · ½ H ₂ O min. 90%
	- Inhaltsstoffe:	< 92 % Gips auf natürlicher Basis
		> 5 % Mull
		< 3 % Haftmittel

5. Produkthanforderung

Abmessungen Toleranzen	- Länge	+ 10 cm / - 5 cm
	- Breite	± 0,5 cm
Flächengewicht:	410 g/m ² ± 10%	
Abbindezeit A:	2,75 min ± 0,75	
Abbindezeit B:	6,5 min ± 1,5	
Tauchzeit:	3 sec. ± 1,5	
Lagerfähigkeit/Haltbarkeit:	mindestens 3 Jahre unter Normalbedingungen (Lagerung in trockenen, gut belüfteten Räumen bei max. 25°C Raumtemperatur), Verpackung darf vor Benutzung nicht beschädigt werden.	

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

Lot. - No.	5	999	01	00	1
Erklärung	[5 = 2015]	Interner Code			
Definition	Jahr				

Verfalldatum:  Jahr Monat
 Beispiel: 2018 11
 Haltbarkeit: 3 Jahre

		Technisches Datenblatt							
Safix® plus			<table border="1"> <tr> <td>Spez.-Nr.:</td> <td>D 6.3044a</td> </tr> <tr> <td>Abteilung:</td> <td>CMO-DGM</td> </tr> <tr> <td>Datum:</td> <td>11.04.2016</td> </tr> </table>	Spez.-Nr.:	D 6.3044a	Abteilung:	CMO-DGM	Datum:	11.04.2016
Spez.-Nr.:	D 6.3044a								
Abteilung:	CMO-DGM								
Datum:	11.04.2016								

7. Verpackung

Binden:

P 1: Binden einzeln in Schlauchbeuteln aus Kunststoffolie eingeschweißt.

P 2: Binden zu 2 Stück in Schlauchbeuteln aus Kunststoffolie eingeschweißt.

Die Schlauchbeutel werden anschließend in Transportkartons verpackt, mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Longetten:

4-lagige Longetten in zick-zack Form gelegt, in Aluminium-Verbundfolie eingesiegelt und in Kartons verpackt. Die Kartons sind auf Europaletten gestapelt.

Datum: 11.04.2016

PAUL HARTMANN AG
Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Cathrin Jäger