

Curaplast® sensitive Injektionspflaster und Curaplast® sensitive Wundpflaster, rund

REF 30625, 30626

September 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Curaplast® sensitive Injektionspflaster und Curaplast® sensitive Wundpflaster, rund bestehen aus:

- Vliesstoff Polyester (hellbraun),
einseitig mit einem Polyacrylatklebstoff beschichtet
- Wundkissen Saugschicht aus 75% Viskose und 25% Polypropylen / Polyethylen und Netzfolie aus Polyethylen
- Abdeckung aus einseitig, perforiertem Silikonpapier

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
30625	Curaplast® sensitive Injektionspflaster	2 cm x 4 cm
30626	Curaplast® sensitive Wundpflaster, rund	ø 2,3 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel mit Spenderfunktion, bestehend aus Sulfatkarton

REF	Stück
30625	1 Rolle a 250
30626	1 Rolle a 100

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
30625	16 Rollen a 250	16
30626	24 Rollen a 100	24

3. Herstellung

Das Curaplast® sensitive Injektionspflaster und Curaplast® sensitive Wundpflaster, rund wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Das Produkt kann bei Bedarf mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1 sterilisiert werden.

4. Beschreibung

Die Curaplast® sensitive Injektionspflaster und Curaplast® sensitive Wundpflaster, rund sind elastische, atmungsaktive, nicht wundverklebende Pflaster.

5. Eigenschaften

- für die sensible Haut
- weich und anschmiegsam
- leicht querelastisch
- passt sich Körperkonturen an
- fixiert das Wundkissen sicher auf der Haut
- geringes Verklebungsrisiko im Wundbereich durch Netzfolie
- schmerzärmer Verbandwechsel
- Pflaster von der Rolle (im Spenderkarton)
- leichte und schnelle Handhabung durch die Perforation zwischen den einzelnen Pflasterabschnitten

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Curaplast® sensitive Injektionspflaster und Curaplast® sensitive Wundpflaster, rund sind zur Versorgung von kleinen Wunden, speziell nach Punktionen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Curaplast® sensitive Injektionspflaster und Curaplast® sensitive Wundpflaster, rund ist gemäß Regel 4 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 Pflaster 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 Curaplast® sensitive Injektionspflaster und Curaplast® sensitive Wundpflaster, rund 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. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Das Abdeckpapier weist einen Gehalt an Kolophonium- und Kolophoniumderivaten von max. 0,5% auf.

Bei der Herstellung des hellbraunen Polyester Vliesstoffes werden Materialien tierischer Herkunft eingesetzt. Die eingesetzten Materialien tierischer Herkunft wurden unter Bedingungen hergestellt, welche die Auflagen der EMA "Leitlinie über die Minimierung des Risikos der Übertragung von spongiformen Encephalopathie Agenzien via human und veterinär medizinische Erzeugnisse" (TSE) (EMA/410/01 rev. 3 (2011/C 73/01) vom 05.03.2011) übertreffen.

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltstoffen liegen uns derzeit nicht vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Curaplast® sensitive Injektionspflaster und Curaplast® sensitive Wundpflaster, rund, 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

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

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive script that is difficult to decipher but appears to be the name of the signatory.

Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management