



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAFORM®

REF 526512

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Lösungsmittelfrei hergestellte fixierte Gipsbinde der **Größe 12 cm x 2 m**. NOBAFORM® dient zur Immobilisierung. Durch die Eigenschaften wie sehr gute Modellierfähigkeit, sehr gute Nachbearbeitungsmöglichkeit, eignet sich die Gipsbinde in gleicher Weise für die Versorgung von reponierten Frakturen als Spaltgips, wie auch für deren Nachbehandlung als zirkulärer Stützverband. Sie eignet sich auch für die vorübergehende Ruhigstellung von entzündlichen Prozessen, wie z.B. Epicondylitis humeri, Tendovaginitis oder Bursitis. Gute Verarbeitung durch länger offene Zeit des Gipses. Die aufgerollte Binde ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und ist einzeln verpackt.

Zusammensetzung

Baumwolle, Alabastergips (Kalziumsulfathalhydrat)

Kontraindikationen

Ein zirkulärer Gipsverband ist bei frischen Verletzungen, sowie postoperativ oder bei jeder anderen Gefahr der Weichteilschwellung kontraindiziert, da er bei eventueller posttraumatischer Schwellneigung nicht nachgibt. Des Weiteren sind offene und infizierte Wunden als Kontraindikation für den zirkulären Gipsverband anzusehen. In beiden Fällen kann man auf so genannte Gipsschienen oder gespaltenen Gipse ausweichen.

Bei einer bekannten Allergie gegen die u.g. Komponente darf das Produkt nicht angewendet werden.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primärverpackung: PE-beschichtetes Papier

Sekundärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Tertiärverpackung: Karton aus Zellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.