NOBAMED Paul Danz AG

# NOBACUTIS®

**REF 780111 (ab LOT 136942)**

## Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Wirkstofffreie, sterile, einzeln verpackte Einmal-Salbenkompressen zur Wundauflage, mit der **Größe 10 cm x 10 cm**. Die Salbenkompresse besteht aus einem Trägermaterial, welches mit weißem Vaselin (hydrophob und nicht sensibilisierend) imprägniert ist. Die Kompresse erlaubt durch ihre Fasergitterstruktur einen freien Sekretabfluss, hält die Wunde dennoch feucht und gleichzeitig verhindert sie ein Verkleben mit der Wunde. Dadurch wird ein atraumatischer Verbandwechsel ermöglicht, welches für den Patienten eine Schmerzreduktion bedeutet.

## Zusammensetzung

Viskose, Polyester, Vaselin (Vaselinum album nach aktueller Ausgabe der Ph. Eur.)

## Kontraindikationen

Bei Wunden ohne Exsudatbildung besteht Verklebungsgefahr. Die Produkte sollten nicht bei tiefen, zerklüfteten Wunden, Wunden mit Höhlen-/ und Taschenbildung, unterminierten Wunden, Fisteln und Abszessen angewendet werden. Die Kompressen sollten nicht aufeinandergelegt werden. Eine sekundäre Saugabdeckung ist notwendig. Ebenso sollte NOBACUTIS® nicht bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Verband oder seine Bestandteile 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 gesetzliche Anforderungen

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG

Das Trägermaterial der Salbenkompressen wird anhand der Norm DIN EN 1644-1 und -2 für medizinische Vliesstoffkompressen überprüft.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11137.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

## Verpackung

| | |
|---|---|
| Primärverpackung: | PET-Folie |
| Sekundärverpackung: | aluminiumbeschichtetes Papier |
| Tertiärverpackung: | Faltschachtel aus Zellulose |
| Quartärverpackung: | 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 1041.

## Lagerung und Transport

Trocken, staubfrei, vor Sonneneinstrahlung schützen, nicht über 25°C und liegend lagern

## Sterilprodukt

Führen Sie vor der Verwendung eines Sterilproduktes eine Sichtprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch.

## 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.