

Curaplast® sensitive Wundpflaster

REF 17077 - 17079

Oktober 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Curaplast® sensitive Wundpflaster besteht aus:

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

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
17077	Curaplast® sensitive Wundpflaster	4 cm x 1 m 10 Abschnitte á 10 cm
17078		6 cm x 1 m 10 Abschnitte á 10 cm
17079		8 cm x 1 m 10 Abschnitte á 10 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

Faltschachtel, bestehend aus Zellulose

REF	Stück
17077	10
17078	10
17079	10

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellpappfaltkarton aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
17077	470	47
17078	470	47
17079	360	36

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Das Curaplast® sensitive Wundpflaster ist ein elastischer, atmungsaktiver, individuell zuschneidbarer, nicht wundverklebender Wundverband.

5. Eigenschaften

- für die sensible Haut
- weich und anschmiegsam
- leicht querelastisch
- passt sich den Körperkonturen gut an
- fixiert das Wundkissen sicher auf der Haut
- verringertes Verklebungsrisiko im Wundbereich durch Netzfolie
- schmerzarter Verbandwechsel
- durchlaufendes Wundkissen
- individuell zuschneidbar

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Das Curaplast® sensitive Wundpflaster ist zur Versorgung von Bagatellverletzungen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Curaplast® sensitive Wundpflaster 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 Wundpflaster 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 Inhaltsstoffen liegen uns derzeit nicht vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Curaplast® sensitive Wundpflasters 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

Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management

