

# Cosmopor<sup>®</sup> Advance

## Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Der Cosmopor<sup>®</sup> Advance Wundverband zum Einmalgebrauch ist ein wirkstofffreies, selbstklebendes, steriles Produkt, das aus einem selbstklebenden Trägermaterial (Rückseite) und einem mit Silikonpapier geschützten Wundkissen besteht.

Die Hauptbestandteile dieses Produkts sind:

- Rückseite/Trägermaterial: weißer Vliesstoff.
- Kleber in medizinischer Güte: ein transparenter, synthetischer Klebstoff auf Kautschukbasis/Hotmelt.
- Das Wundkissen mit drei verschiedenen Schichten: erste Wundkontaktschicht aus einem Polyethylen-Netz zum Verhindern des Verklebens mit der Wunde, zweite Exsudat-Transferschicht aus Viskose und dritte Absorptionsschicht aus einem luftgelegten Vliesstoff mit hochabsorbierenden Fasern.
- Silikonpapier: Schutzpapier in Kontakt mit der klebenden Seite des Produkts.

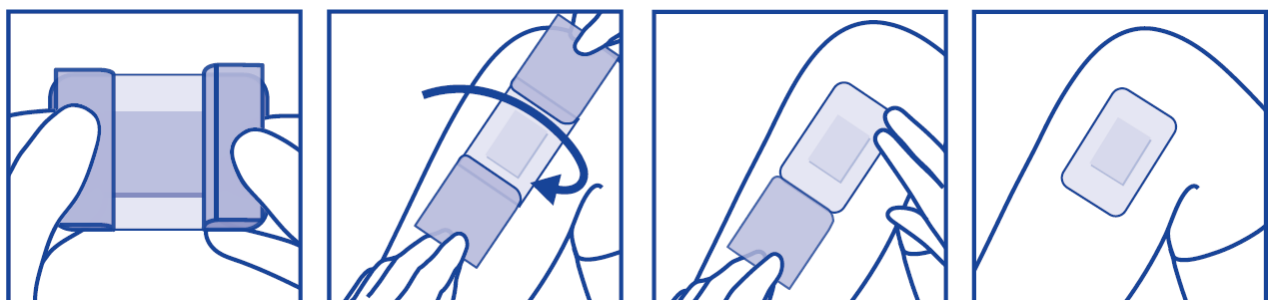
Das Produkt ist frei von resorbierbaren Komponenten, Arzneimittelprodukten/Wirkstoffen (ggf. mit Herstellung aus menschlichem Blut oder Plasma), Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs, radioaktiven Substanzen, Nanomaterialien oder anderen Gefahrstoffen.

Das Verbandsmaterial wird einzeln versiegelt in Peelpackungen geliefert, die in Karton-Faltschachteln verpackt sind.

## Anwendung/Indikation

Der Cosmopor<sup>®</sup> Advance Wundverband zum Einmalgebrauch ist ein wirkstofffreier, nicht invasiver, steriler, selbstklebender Verband, der aus einem selbstklebenden Trägermaterial (Rückseite) und einem mit Silikonpapier geschützten Wundkissen besteht. Er dient zum Schutz postoperativer/primärer Wunden und zur Aufnahme von Exsudat (Wunden mit normaler bis hoher Exsudatproduktion).

Das Produkt ist ohne Einschränkungen (im Hinblick auf Altersgruppe, Körpergewicht oder Gesundheitszustand bzw. Erkrankung) für die Anwendung beim Menschen bestimmt und zwar mit Verwendung durch medizinische Fachkräfte und Laien, in Kontakt mit intakter (gesunder) oder verletzter Haut, für kurzfristige (60 Minuten ≤ Dauer ≤ 30 Tage gemäß MDR)/langfristige Anwendungsdauer (24 Stunden < Dauer ≤ 30 Tage gemäß MDR und ISO 10993-1:2018).



# Cosmopor® Advance

## Artikelnummern

Verpackung	Abmessungen	Referenz
P10	7,2 x 5 cm	901 018
	25 x 10 cm	901 016
	35 x 10 cm	901 017
P25	7,2 x 5 cm	901 010
	10 x 6 cm	901 011
	10 x 8 cm	901 013
	15 x 8 cm	901 014
	20 x 10 cm	901 015

## Kontraindikationen

Nicht zur Anwendung auf unbehandelten infizierten Wunden, Geschwüren oder chronischen Wunden bestimmt.

## Steriles Produkt

Zusätzliche Vorsichtssymbole:

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht erneut sterilisieren



## Produkt zum Einmalgebrauch

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

## Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von Cosmopor® Advance steril gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

## Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

# Cosmopor® Advance


## Leistungsmerkmale des Produkts

Cosmopor® Advance			
Eigenschaft	Testverfahren	Einheit	Spezifikation*
Schälfestigkeit – Haftkraft von Vlies auf Seide (Maschinenrichtung).	Bewertungsverfahren der Haftkraft auf Basis von DIN ISO 6133:2017-04, Verfahren B.	N/25 mm	12 ± 3
Aufnahmekapazität	Verfahren gem. (DIN) EN 13726-1:2002:06	g/100cm <sup>2</sup>	>30

(\*) Technische Daten aus internen Testergebnissen. Die Tests werden regelmäßig durchgeführt, um sicherzustellen, dass das Produkt konform mit den Spezifikationen ist.

## Kennzeichnung


### Fertigungslosnummer mit 9-stelligem Code

	z. B.: <b>0</b>	<b>XXX</b>	z. B.: <b>03</b>	<b>XXX</b>
	Jahr	Nur für interne Zwecke	Herstellungswoche	Nur für interne Zwecke

### Herstellungsdatum

z. 	<b>2025</b>	<b>01</b>	<b>14</b>	B.:
	Jahr	Monat	Tag	

### Verwendbar bis

	Z. B.: <b>2025</b>	Z. B.: <b>01</b>	<b>01</b>
	Jahr	Monat	Tag

Haltbarkeit: 5 Jahre

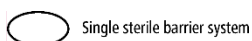
### Medizinprodukt



### Einmalige Produktkennung



### Einfaches Sterilbarrieresystem



# Cosmopor<sup>®</sup> Advance

Legalhersteller



PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 HEIDENHEIM, GERMANY  
[www.hartmann.info](http://www.hartmann.info)

**Stand der Information:** 2020-03-25