

DermaPlast® CLASSIC

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

DermaPlast® CLASSIC Wundpflaster sind wirkstofffreie, selbstklebende, unsterile Produkte zum Einmalgebrauch, die aus einem selbstklebenden Trägermaterial (Rückseite) und einem mit Silikonpapier geschützten Wundkissen bestehen.

Die Hauptbestandteile dieses Produkts sind:

- Rückseite/Trägermaterial:
 - Hautarbenes starres Textilmaterial
- Kleber in medizinischer Güte:
 - Weißer synthetischer Kautschuk-Kleber/Hotmelt
- Das Wundkissen mit 2 verschiedenen Schichten:
 - Schicht zur Sekretableitung aus Viskose
 - Saugfähige Vliesschicht mit absorbierenden Fasern
- Schutzpapier/-folie zum Schutz des Wundkissens und der selbstklebenden Seite des Produkts.
 - Silikonpapier

Die Produkte sind 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.

Wundpflaster werden direkt in Faltschachteln verpackt.

Anwendung/Indikation

DermaPlast® CLASSIC Wundpflaster sind wirkstofffreie, selbstklebende, unsterile Produkte zum Einmalgebrauch, die aus einem selbstklebenden Trägermaterial (Rückseite) und einem mit Silikonpapier geschützten Wundkissen bestehen, zum Schutz kleiner Verletzungen und zur Aufnahme von Exsudat.

Die Produkte sind ohne Einschränkungen (im Hinblick auf Altersgruppe, Körpergewicht oder Gesundheitszustand bzw. Erkrankung) für die Anwendung beim Menschen bestimmt und zwar mit Verwendung durch Laien und medizinische Fachkräfte, 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).

Artikelnummern

| Verpackung | Abmessungen | Name | Artikelnummer |
|------------|-------------|---------------------|---------------|
| P1 | 4 cm x 5 m | DermaPlast® CLASSIC | 535051 |
| P1 | 6 cm x 5 m | DermaPlast® CLASSIC | 535061 |
| P1 | 8 cm x 5 m | DermaPlast® CLASSIC | 535071 |

DermaPlast® CLASSIC

Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

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 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.

Leistungsmerkmale des Produkts

| Eigenschaft | Testverfahren | Einheit | Spezifikationen |
|--|--------------------------|-----------------------|-----------------|
| Visuelle Untersuchung | EN ISO 5350-02 | Konform/nicht konform | Konform |
| Bewertung der Klebkraft (90° Abzugswinkel) | EN ISO 7500-01:2016-05 | N/25 mm | 19 +4 -5 |
| Aufnahmekapazität | (DIN) EN 13726-1:2002:06 | g/100cm ² | >6 |

Kennzeichnung

Fertigungslosnummer mit 8-stelligem Code

z. B.:



0

12

XXXXX

Jahr

Produktionswoche

Nur für interne Zwecke

Herstellungsdatum

z. B.:



2020

03

01

Jahr

Monat

Tag

DermaPlast® CLASSIC

Verwendbar bis

z. B.:  2025 03 01
Jahr Monat Tag

Haltbarkeit: 5 Jahre

Medizinprodukt



Distributor



Stand der Information: 26.03.2020