

# Omnisilk®

## Allgemeine Produktbeschreibung

Omnisilk® Spulenpflaster sind wirkstofffreie, nicht-invasive, selbstklebende, unsterile Produkte zum Einmalgebrauch, die aus einem selbstklebenden Trägermaterial (Rückseite) bestehen, das an einer Kernspule angebracht ist.

Die Hauptbestandteile dieser Produkte sind:

- Rückseite/Trägermaterial: weiße Kunstseide
- Kleber in medizinischer Güte: synthetischer Klebstoff auf Kautschukbasis/Hotmelt (transparent)
- Spule: Polystyrol

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

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.

Die Produkte sind in Faltschachteln aus Karton verpackt, entweder als einzelne Spulen oder in Mehrfachpackungen.

## Anwendung/Indikation

Omnisilk® ist ein chirurgisches Fixierungspflaster zur Fixierung jeder Art von nicht selbstklebenden Wundauflagen (wie Wundkissen und herkömmliche Gaze), insbesondere zur Abdeckung großer Flächen, sowie zur Fixierung der Schläuche von Kanülen, Sonden und/oder Kathetern.

## Artikelnummern

### Omnisilk® internationales Sortiment

| Verpackung | Abmessungen    | Kennzeichnungstyp | Name      | Artikelnummer |
|------------|----------------|-------------------|-----------|---------------|
| P1         | 1,25 cm x 5 m  | Faltschachtel     | Omnisilk® | 900430        |
| P1         | 2,5 cm x 5 m   | Faltschachtel     | Omnisilk® | 900431        |
| P1         | 2,5 cm x 9,2 m | Faltschachtel     | Omnisilk® | 900419        |
| P1         | 5 cm x 5 m     | Faltschachtel     | Omnisilk® | 900432        |
| P1         | 5 cm x 9,2 m   | Faltschachtel     | Omnisilk® | 900420        |

# Omnisilk®

## Omnisilk® russisches OTC-Sortiment

| Verpackung | Abmessungen   | Kennzeichnungstyp       | Name      | Artikelnummer |
|------------|---------------|-------------------------|-----------|---------------|
| P10        | 1,25 cm x 5 m | Faltschachtel + Display | Omnisilk® | 900494        |
| P10        | 2,5 cm x 5 m  | Faltschachtel + Display | Omnisilk® | 900484        |
| P10        | 5 cm x 5 m    | Faltschachtel + Display | Omnisilk® | 900554        |

## Omnisilk® OTC, Sprachgruppe R, B, CR, SL

| Verpackung | Abmessungen  | Kennzeichnungstyp       | Name      | Artikelnummer |
|------------|--------------|-------------------------|-----------|---------------|
| P10        | 2,5 cm x 5 m | Faltschachtel + Display | Omnisilk® | 900483        |

### 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 der Produkte 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.

# Omnisilk®

## Leistungs-/Materialmerkmale des Produkts

| Vlies (Standardleistung) 1 |               |                        |   |                |
|----------------------------|---------------|------------------------|---|----------------|
| Eigenschaft                | Testverfahren | Einheit                | Anforderungen gemäß EN 13795 (kritische Bereiche) | Testergebnisse |
| Sichtprüfung               | TM00 0001     | -                      | Nicht erforderlich                                | OK             |
| MVTR                       | TM00 0188     | g/m <sup>2</sup> /24 h |   | >3600          |
| Abziehkraft                | TM00 0090-02  | N/25 mm                |   | 12 ± 5         |
| Abrollen                   | PH383/001     | N/25 mm                |   | <15            |

## Kennzeichnung

### Fertigungslosnummer mit 8-stelligem Code

z. B.:



0

12

XXXXX

Jahr

Produktion  
swoche

Nur für interne Zwecke

### Herstellungsdatum

z. B.:



2020

03

01

00:00

Jahr

Monat

Tag

Stunde

### Verwendbar bis

z. B.:



2025

03

01

Jahr

Monat

Tag

Haltbarkeit: 5 Jahre

### Medizinprodukt



### Einmalige Produktkennung



**Stand der Information:** 29.05.2020