

# Omniplast®

## Allgemeine Produktbeschreibung

Omniplast® 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: Textilstoff
- 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 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

Omniplast® 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.

# Omniplast®

## Artikelnummern

### Omniplast® internationales Sortiment

Verpackung	Abmessungen	Kennzeichnungstyp	Name	Artikelnummer
P1	1,25 cm x 5 m	Faltschachtel	Omniplast® weiß	900444
P1	2,5 cm x 5 m	Faltschachtel	Omniplast® weiß	900445
P1	5xcm5m	Faltschachtel	Omniplast® weiß	900446
P1	1,25 cm x 5 m	Faltschachtel	Omniplast®	900440
P24	1,25 cm x 9,2 m	Faltschachtel	Omniplast®	900452
P1	1,25 cm x 9,2 m	Faltschachtel	Omniplast®	900573
P1	2,5 cm x 5 m	Faltschachtel	Omniplast®	900441
P1	2,5 cm x 9,2 m	Faltschachtel	Omniplast®	900574
P12	2,5 cm x 9,2 m	Faltschachtel	Omniplast®	900453
P1	5 cm x 5 m	Faltschachtel	Omniplast®	900442
P6	5 cm x 5 m	Faltschachtel	Omniplast®	900451
P6	5 cm x 9,2 m	Faltschachtel	Omniplast®	900454
P1	5 cm x 9,2 m	Faltschachtel	Omniplast®	900575
P5	10 cm x 10 m	Faltschachtel	Omniplast®	900447

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

Verpackung	Abmessungen	Kennzeichnungstyp	Name	Artikelnummer
P10	1,25 cm x 5 m	Faltschachtel + Display	Omniplast®	900537
P10	5 cm x 5 m	Faltschachtel + Display	Omniplast®	900663

# Omniplast®

## Omniplast® russisches OTC-Sortiment

Verpackung	Abmessungen	Kennzeichnungstyp	Name	Artikelnummer
P10	1,25 cm x 5 m	Faltschachtel + Display	Omniplast®	900504
P10	2,5 cm x 5 m	Faltschachtel + Display	Omniplast®	900538
P10	5xcm5m	Faltschachtel + Display	Omniplast®	900664

## Omniplast® spanisches OTC-Sortiment

Verpackung	Abmessungen	Kennzeichnungstyp	Name	Artikelnummer
P10	1,25 cm x 5 m	Faltschachtel + Display	Omniplast® Rosa	900693
P10	2,5 cm x 5 m	Faltschachtel + Display	Omniplast® Rosa	900692
-	10xcm10m	Faltschachtel	Omniplast® Rosa OTC	900690
P10	1,25 cm x 5 m	Faltschachtel + Display	Omniplast® blanco	900684
P10	2,5 cm x 5 m	Faltschachtel + Display	Omniplast® blanco	900644
P10	5 cm x 5 m	Faltschachtel + Display	Omniplast® blanco	900594
-	10 cm x 10 m	Faltschachtel	Omniplast® blanco OTC	900578
-	5 cm x 5 m	Faltschachtel	Omniplast® hautfarben	900691

### 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.

# Omniplast®

## 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.


## 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		>3400
Abziehkraft	TM00 0090-02	N/25 mm		13 ± 8
Abrollen	PH383/001	N/25 mm		<25

## 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

Technisches Datenblatt

# Omplast<sup>®</sup>

Medizinprodukt



Einmalige Produktkennung



**Stand der Information:** 29.05.2020