



NOBAMED Paul Danz AG

NOBACUTIS®

REF 780112

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Wirkstofffreie, sterile, einzeln verpackte Einmal-Salbenkompressen zur Wundauflage, mit der **Größe 10 cm x 20 cm**, zu jeweils 50 Stück verpackt. Die Salbenkompressen bestehen aus einem Trägermaterial, welches mit weißem Vaseline (hydrophob und nicht sensibilisierend) imprägniert ist. Die Kompressen erlauben durch ihre Fasergitterstruktur einen freien Sekretabfluss, halten die Wunde dennoch feucht und gleichzeitig verhindern sie ein Verkleben mit der Wunde. Dadurch wird ein atraumatischer Verbandwechsel ermöglicht, welches für den Patienten eine Schmerzreduktion bedeutet.

Kontraindikationen

Bei Wunden ohne Exsudatbildung besteht Verklebungsgefahr. Die Produkte sollten nicht bei tiefen, zerklüfteten Wunden, Wunden mit Höhlen- und Taschenbildung, unterminierten Wunden, Fisteln und Abszessen angewendet werden. Die Kompressen sollten nicht aufeinandergelegt werden. Eine sekundäre Saugabdeckung ist notwendig. Ebenso sollte NOBACUTIS® nicht bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Verband oder seine Bestandteile angewendet werden.

Zusammensetzung

Viskose, Polyester, Vaseline (Vaselinum album nach aktueller Ausgabe der Ph. Eur.)

Normative und gesetzliche Anforderungen

Die NOBACUTIS® Salbenkompressen sind Medizinprodukte der Klasse IIb, Regel 4 nach dem MPG, der Richtlinie 93/42/EWG und der MDR (EU) 2017/745.

Die Salbenkompressen erfüllen die normativen Anforderungen für medizinische Vliesstoffkompressen gemäß DIN EN 1644-1 und -2.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11137.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1- und EN 1041- Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Verpackung

Primärverpackung:	PET-Folie
Sekundärverpackung:	aluminiumbeschichtetes Papier
Tertiärverpackung:	Faltschachtel aus Zellulose
Quartärverpackung:	Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken, staubfrei, vor Sonneneinstrahlung schützen, nicht über 25°C und liegend lagern

Das Produkt trägt folgende Kennzeichnung und Symbole

