



NOBAGEL®

REF 775110

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

NOBAGEL® ist eine sterile, feuchte und gleichzeitig saugfähige Hydrogel-Wundauflage, 10 cm x 10 cm. Sie besteht aus einer wasserhaltigen Matrix und ist mit einer wasserdampfdurchlässigen Polyurethanschicht überzogen. Die Wundheilung erfolgt durch das Prinzip der feuchten Wundbehandlung. Aufgeweichtes nekrotisches Gewebe wird in die Gelschicht aufgenommen und mit dem Verband entfernt. Die Epithelisierung und Granulation werden dadurch beschleunigt. Bei oberflächigen Defekten der Epidermis (z.B. Schürfwunden, Wunden nach Spalthautentnahme), Wunden in der Epithelisierungsphase, trockenen und oberflächlich nekrotischen Wunden, Beingeschwüre (Ulcera cruris), Druckgeschwüre (Decubital ulcera) und Verbrennungen zweiten Grades. Zur Unterstützung des autolytischen Debridements durch die Hydratation nekrotischen und schorfigen Gewebes und zur Aufnahme von Wundsekret. NOBAGEL® klebt nicht an dem darunterliegenden Gewebe fest (atraumatischer Verbandwechsel).

Kontraindikationen

Nicht verwenden bei klinisch infizierten Wunden, Wunden mit erhöhtem Infektionsrisiko und Verbrennungen dritten Grades. Bei einer Allergie gegen Hydrogelwundauflagen sollte das Produkt nicht verwendet werden

Zusammensetzung

Wasserhaltige Hydrogelmatrix, Polyurethan

Normative und gesetzliche Anforderungen

NOBAGEL® ist ein Medizinprodukt nach der Richtlinie 93/42 EWG und der Verordnung MDR EU 2017/745 und wird in die Klasse IIb, basierend auf Regel 4, eingestuft.

Die Sterilisation entspricht den Vorgaben der DIN EN 11137.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

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

Verpackung

Primärverpackung: Aluminium, PE- + PET beschichtet

Sekundärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Tertiärverpackung: Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schützen.

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:

