

DermaPlast® SOFT Injection

Allgemeine Produktbeschreibung/Verwendungszweck

DermaPlast® SOFT Injection Pflasterstreifen sind wirkstofffreie, selbstklebende, unsterile Einwegprodukte aus einem mit Kleber beschichteten Trägermaterial und einer Wundauflage, die durch Silikonpapier geschützt sind.

Die wichtigsten Komponenten dieser Produkte sind:

- Das Trägermaterial:
 - hautfarbener Vliesstoff
- Der Kleber in medizinischer Güte:
 - transparenter Klebstoff auf Basis von Synthesekautschuk/Hotmeltkleber
- Die Wundauflage mit 2 verschiedenen Schichten:
 - Exsudat ableitende Schicht aus Viskose
 - saugfähige Vliesschicht mit absorbierenden Fasern
- Schützendes Papier/Folie zum Schutz der Wundauflage und der Klebeseite 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.

Die Pflasterstreifen sind direkt in Faltschachteln aus Karton verpackt.

Anwendung/Indikation

DermaPlast® SOFT Injection Pflasterstreifen sind wirkstofffreie, selbstklebende, unsterile Einwegprodukte aus einem mit Kleber beschichteten Trägermaterial und einer Wundauflage, die durch Silikonpapier geschützt sind. Sie dienen der Versorgung kleinerer Verletzungen (einschließlich Einstichwunden von Injektionen) und der Aufnahme von Wundsekret.

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 die kurzfristige Anwendungsdauer (60 Minuten ≤ Dauer ≤ 30 Tage, gemäß MDR)/längere Anwendungsdauer (24 Stunden < Dauer ≤ 30 Tage, gemäß ISO 10993-1:2018).

Artikelnummern

Verpackung	Maße	Name	Artikelnummer
P250	16 x 40 mm	DermaPlast SOFT Injection	535381

Kontraindikationen

Nicht für die Anwendung auf Operationswunden, stark blutenden Wunden, Geschwüren oder chronischen Wunden bestimmt.

DermaPlast® SOFT Injection

Einwegprodukt

Die Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten ist gefährlich. Die Aufbereitung von Produkten für die Wiederverwendung kann ihre Integrität und Leistung schwerwiegend beeinträchtigen. Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

Produktentsorgung

Um mögliche Infektionsrisiken und Umweltverschmutzung zu minimieren, sind die zu entsorgenden Komponenten gemäß Entsorgungsverfahren unter Einhaltung der geltenden örtlichen Gesetze, Regelungen, Vorschriften und Infektionsschutzstandards zu entsorgen.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit einem identischen Vorschriftenrahmen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Ist während der Anwendung des Produkts oder im Ergebnis seiner Anwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten, ist dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer zuständigen Behörde zu melden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Merkmal	Prüfverfahren	Einheit	Spezifikationen
Sichtprüfung	EN ISO 5350-02	Konform/nichtkonform	Konform
Schälfestigkeit (90°-Abzugswinkel)	EN ISO 7500-01:2016-05	N/25 mm	17 +3 -5
Aufnahmevermögen	(DIN) EN 13726-1:2002:06	g/100 cm ²	>6

Kennzeichnung

Chargenbezeichnung mit 8-stelligem Code:

z. B.:  0 12 XXXXX
Jahr Produktionswoche Nur für interne Zwecke

Herstellungsdatum

z. B.:  2020 03 01
Jahr Monat Tag

Verfallsdatum

z. B.:  2025 03 01
Jahr Monat Tag

Haltbarkeit: 5 Jahre

Medizinprodukt



DermaPlast[®] SOFT Injection

Händlersymbol



Stand der Information: 2020-03-26