



**NOBAMED Paul Danz AG**

## **RUDANAHT®**

**REF 061225**

### **Produktbeschreibung      Zweckbestimmung, Anwendung**

Steril verpackte, zuverlässig klebende, elastische, beige Wundnahtstreifen der **Größe 25 mm x 100 mm à 4 Stück**. Die Wundnahtstreifen dienen zum atraumatischen Primärverschluss kleiner, glatter, oberflächlicher Riss-, Schnitt-, oder Platzwunden, chirurgischen Inzisionen, als Ergänzung/ Entlastung zu Subkutan- und Intrakutan-Naht oder geklammerten Wunden, Fixierung von Hauttransplantaten und bei frühzeitiger Klammer- und Nahtentfernung. Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

### **Zusammensetzung**

Polyamid, Polyester, Polyacrylatkleber

### **Kontraindikationen**

Wunden unter Spannung, infizierte Wunden, tiefere Wunden und stark blutende Wunden, sollten nicht durch Wundnahtstreifen verschlossen werden.

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

### **Hinweis**

RUDANAHT® ist nicht zur Fixierung z.B. von Dialyse-Kanülen vorgesehen.

### **Ereignisberichterstattung**

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

### **Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen**

Medizinprodukt nach MDR (EU) 2017/745.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

### **Verpackung**

Primärverpackung: Papier-Folie-Verpackung  
Sekundärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose  
Tertiärverpackung: Karton aus Zellulose

### **Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:**

Erläuterungen unter [www.nobamed.com](http://www.nobamed.com)



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Medizinprodukte, die gemäß der MDR (EU) 2017/ 745 gekennzeichnet sind, tragen auf der Verpackung ein für den Menschen lesbares Herstellungs- und/oder Verfallsdatum innerhalb dessen das Produkt sicher verwendet werden kann.

### **Lagerung und Transport**

Trocken und staubfrei.

### **Sterilprodukt**

Führen Sie vor der Verwendung eines Sterilproduktes eine Sichtprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch.

### **Produkte zur Einmalverwendung**

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

### **Entsorgung**

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.