

Curaplast® sensitive Injektionspflaster

REF 142284

April 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Curaplast® sensitive Injektionspflaster bestehen aus einem hellbraunen Vliesstoff aus Polyester, der einseitig mit einem Polyacrylatklebstoff beschichtet ist. Auf der klebenden Seite ist ein Wundkissen, bestehend aus einer Saugschicht aus 75% Viskose und 25% Polypropylen/Polyethylen und einer nicht wundverklebenden Netzfolie aus Polyethylen, zentral durchlaufend aufgebracht. Die klebstoffbeschichtete Seite mit einem einseitigen silikonisierten, mittig perforierten Papier abgedeckt.

Das Produktdatenblatt ist für den folgenden Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
142284	Curaplast® sensitive Injektionspflaster	2 cm x 4 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.3

2.2 Handelspackung / Shelf Container

siehe 2.3

2.3 Versandpackung / Transit Container

500 Stück, lose im Karton

3. Herstellung

Das Curaplast® sensitive Injektionspflaster wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Curaplast® sensitive Injektionspflaster sind elastische, atmungsaktive, nicht wundverklebende Pflaster.

5. Eigenschaften

- für die sensible Haut
- weich und anschmiegsam
- leicht querelastisch
- passt sich Körperkonturen an
- fixiert das Wundkissen sicher auf der Haut
- geringes Verklebungsrisiko im Wundbereich durch Netzfolie
- schmerzarmer Verbandwechsel

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Curaplast® sensitive Injektionspflaster sind zur Versorgung von kleinen Wunden, besonders nach Punktionen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Curaplast® sensitive Injektionspflaster ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse I (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Pflaster verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Curaplast® sensitive Injektionspflaster so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Das Abdeckpapier weist einen Gehalt an Kolophonium- und Kolophoniumderivaten von max. 0,5% auf.

Bei der Herstellung des hellbraunen Polyester Vliesstoffes werden Materialien tierischer Herkunft eingesetzt. Die eingesetzten Materialien tierischer Herkunft wurden unter Bedingungen hergestellt, welche die Auflagen der EMA "Leitlinie über die Minimierung des Risikos der Übertragung von spongiformen Encephalopathie Agenzien via human und veterinär medizinische Erzeugnisse" (TSE) (EMA/410/01 rev. 3 (2011/C 73/01) vom 05.03.2011) übertreffen.

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen uns derzeit nicht vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Curaplast® sensitive Injektionspflaster 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

11. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf



Peter Grillitsch
Director of Global Marketing