

PRODUKTDATENBLATT

CURAPLAST® *SENSITIV* RUND

Art.-Nr. 30626

Stand: April 2004

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

CURAPLAST® *SENSITIV* RUND besteht aus einem:

- hautfarbenen Trägervlies aus Polyester
- medizinischen Polyacrylatklebstoff
- Das Wundkissen besteht aus dem Verbund einer Saugschicht und einer nicht wundverklebenden Polyethylenfolie. Die Saugschicht setzt sich aus 75% Viskose und 25% Polypropylen/Polyethylen zusammen.
- Das Abdeckpapier besteht aus Silikon.

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2.

2.2. Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

2.3. Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

3. Herstellung

CURAPLAST® *SENSITIV* RUND wird nach Vorgaben hergestellt. Nach dem Ausstanzen wird das Band der jetzt fertigen - aber noch zusammenhängenden - runden Einzelpflaster aufgerollt, in einen Spenderkarton gesteckt und endverpackt.

4. Beschreibung

Eine Rolle von 100 leicht abtrennbaren, gebrauchsfertigen Pflastern im Spenderkarton. Das einzelne runde Pflaster hat einen Durchmesser von 2,3 cm und ist hautfarben. Sein zentral aufgebrachtes rundes Wundkissen ist wundseitig mit einem netzartigen PE-Film laminiert. Das runde Pflaster ist mit seitlich überstehenden Silikonpapier voll abgedeckt und lässt sich von diesem leicht ablösen.

5. Eigenschaften

Ein handliches, gebrauchsfertiges Wundpflaster aus einem elastischen, wasserabweisenden, jedoch luft- und wasserdampfdurchlässigen Träger und einem gutsaugenden, aber nicht mit der Wunde verklebenden Wundkissen. Der verwendete Polyacrylatklebstoff haftet gut und dauerhaft. Er ist besonders hautverträglich, weil kolophonium- und kolophoniumderivatfrei.

Das unsterile Pflaster kann bei Bedarf mit Strahlen oder Ethylenoxid gemäß EN 552 oder EN 550 sterilisiert werden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Das sehr anschmiegsame Pflaster haftet sicher auf der Haut und schützt die Einstichstelle. Ob in der Ambulanz und auf den Stationen, ob in der Praxis oder beim Hausbesuch - die schlanke Großpackung ist so konzipiert, dass sie auch bei reihenweisem Bedarf, z. B. Impfungen, Blutuntersuchungen usw. genügend Reserven bietet.

Durch Schlitzstanzung lassen sich CURAPLAST® SENSITIV RUND einhändig und leicht an der Faltschachtelkante von der Rolle zupfen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Da die CURAPALST® SENSITIV Rundpflaster zur Wundversorgung, als mechanische Barriere, zur Absorption von Exsudaten verwendet werden, ist dieses Medizinprodukt gemäß Regel 4 der Klasse I zuzuordnen.

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Polyester ist als Faden, Viskose und Polypropylen sind in Form von verschiedenen Verbandmitteln in nationalen und internationalen Arzneibüchern und Standards monografiert. Polyethylen wird vornehmlich als Verpackungsmaterial in der Nahrungsmittelindustrie verwendet. Alle genannten Ausgangsmaterialien sind als pharmakologisch harmlos und indifferent bekannt.

Polyesterfasern sind unter dem Namen Diolen, Trevira und Terylen sehr bekannt und werden in der Textilindustrie verwendet. Wegen ihrer guten Verträglichkeit wird die Viskose gerne für die Herstellung von Bekleidung und Unterwäsche eingesetzt.

Der eingesetzte medizinische Polyacrylatkleber ist frei von Kolophonium und Kolophoniumderivaten. Er ist auf primäre, dermale Verträglichkeit, auf kontaktallergene Eigenschaften und auf Zytotoxizität geprüft sowie einer Hämalyse-Prüfung unterzogen worden. Diese Studien belegen die Ungefährlichkeit und Verträglichkeit des Klebers.

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von CURAPLAST® SENSITIV RUND verwendet werden, sind von solcher Reinheit, dass eine sachgemäße Anwendung von CURAPLAST® SENSITIV RUND unbedenklich ist.

Uns liegen bis dato keine Meldungen über Vorkommnisse von diesem Lohmann & Rauscher Produkt vor. Es ist bis dato kein Rückruf wegen mangelnder Qualität durchgeführt worden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt CURAPLAST® SENSITIV RUND 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 es unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - kühl und trocken - beträgt die Haltbarkeit von CURAPLAST® SENSITIV RUND 5 Jahre.

10. Entsorgung

Bei der Entsorgung durch Verbrennen oder Kompostierung entstehen aus CURAPLAST® SENSITIV RUND:	CO ₂ und H ₂ O, Spuren von Siliziumdioxid
und aus dem Verpackungsmaterial:	CO ₂ und H ₂ O

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



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)