

NOBAMED Paul Danz AG

RUDASTRIP®

REF 066012

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Steril verpackte, zuverlässig klebende, weiße Wundnahtstreifen der Größe 13 mm x 100 mm à 6 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 Nahtentfernungen. Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Kontraindikationen

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

Bei einer bekannten Allergie gegen eine der u. g. Komponenten darf das Produkt nicht angewendet werden.

Zusammensetzung

Polyamid, Polyester, Polyacrylatkleber

Normative und gesetzliche Anforderungen

Die Wundnahtstreifen sind Medizinprodukte nach MPG, der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und werden in Klasse Is, Regel 4 eingestuft.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

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

Verpackung

Primärverpackung: Papier-

Folie-

Verpackung

Sekundärverpackung: Faltschachtel

aus Zellulose

Tertiärverpackung: Karton aus

Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:











Stand der Information: 31.08.2018 [REV 4]

ersetzt: 23.09.2015 [Rev 3]