



NOBAMED Paul Danz AG

RUDASTRIP®

REF 066006

Produktbeschreibung Zweckbestimmung, Anwendung

Steril verpackte, zuverlässig klebende, weiße Wundnahtstreifen der **Größe 6 mm x 100 mm à 10 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

RUDASTRIP® 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 MDD 93/42/EWG, 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



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

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.