



NOBALITE®

REF 543412

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Der synthetische Stützverband (12,5 cm x 3,6 m, Farbe: schwarz) ist einzeln verpackt und besteht aus einem Glasfasergewebe, welches mit einem Polyurethanharz imprägniert ist. Nach der Reaktion mit Wasser härtet das Harz nach kurzer Zeit aus. Der fertige Verband zeichnet sich durch eine hohe Stabilität bei geringem Gewicht aus. Er ist röntgentransparent.

NOBALITE® dient zur stabilen, externen Ruhigstellung bei Frakturen, Fissuren, entzündlichen Prozessen in den Extremitäten, Verletzungen und Operationen des Bandapparates und weiteren orthopädischen Indikationen. NOBALITE® kann sowohl als Schiene oder Orthese, aber auch als zirkulärer Stützverband eingesetzt werden.

Zusammensetzung

Glasfaser, Polyurethanharz

Kontraindikationen

Besteht die Gefahr eines Hämatoms, Ödems oder zunehmender Schwellung wie z. B. bei der Primärversorgung einer Fraktur, darf NOBALITE® nicht als geschlossener (zirkulärer) Verband eingesetzt werden. Der Verband ist nach dem Aushärten komplett zu spalten.

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

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.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primär: aluminiumbeschichteter Beutel

Sekundär: 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 ISO 20417.

Lagerung

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen zu beachten.

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.