NOBASET®

# WUNDHAKENBEZUG

**REF 644224** (ab LOT 37165)

**Inhalt dieser Behandlungseinheit:**

**2 x Wundhakenbezug 4,5 x 24 cm,**
**NOBAMED Paul Danz AG, MD CE 0123**

**1 x NOBAWRAP®**
**NOBAMED Paul Danz AG, MD CE**

**Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung**
Die sterile Behandlungseinheit enthält zwei weiße, einlagige Wundhakenbezüge mit Bändern zum Fixieren und eingearbeiteten X-Ray-Faden und ein Sterilisationspapier zur Verwendung als sterile Unterlage. Die Wundhakenbezüge sind aus medizinisch gebleichtem Baumwollgestrick genäht. Die Bezüge werden direkt am sterilen Wundhakenbezug angebracht. Sie reduzieren das Blendverhalten des Metalls des Wundhakens im OP-Licht und schützen empfindliche Gewebe vor den Wundhakenkanten. Die Überzüge schützen zudem die Instrumente bis zum Einsatz am Patienten.

**Zusammensetzung**
Baumwolle, X-Ray-Faden aus PVC, Bariumsulfat, phthalatfreiem Weichmacher

Dieses Produkt ist für die einmalige und vorübergehende Anwendung an einem Patienten bestimmt. Die Anwendung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Liegen Gebrauchsinformationen für Einzelprodukte vor, sind diese zu beachten!

**Normative und gesetzliche Anforderungen:**
Behandlungseinheit nach Art. 22 der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Risikoklasse IIa.

Die Vereinbarkeit der zusammengestellten Medizinprodukte oder sonstigen Produkte wurde unter den Hinweisen der jeweiligen Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend ausgeführt. Die Zweckbestimmung der Hersteller wird nicht verändert.

Die Behandlungseinheit wird nach einem validierten Verfahren verpackt.

Die gesamte Tätigkeit wird in geeigneter Weise im Rahmen unseres QM-Systems nach DIN EN ISO 13485 überwacht und kontrolliert.

Bei sterilen Behandlungseinheiten wird ein validiertes Sterilisationsverfahren unter Berücksichtigung der Vorgaben der Hersteller angewendet, so dass die Produktfunktionalität und Produktsicherheit der Komponenten nach dem Zusammenstellen und Sterilisieren zu einer Behandlungseinheit aufrechterhalten bleibt.

**Die Sterilisation und Verpackung unterliegen der Überwachung unserer Benannten Stelle TÜV Süd PS 0123 nach Anhang XI, Teil A**.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH. Es trägt CE– und DIN EN ISO 15223-1–Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

**Lagerung und Transport**
Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schützen.

**Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:**