Curafix® i.v. Junior, steril

REF 31883

Oktober 2023

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Curafix® i.v. Junior besteht aus einem klebstoffbeschichteten Polyestervlies, aus dem ein Sichtfenster ausgestanzt und eine klebstoffbeschichtete Polyurethanfolie aufkaschiert wurde. Die klebende Seite des Produktes ist durch zwei Silikonpapiere abgedeckt. Auf der Rückseite des Produktes befindet sich ein zusätzliches Teil aus klebstoffbeschichtetem Vlies mit einer Anfasshilfe aus Papier. Dem Produkt ist zusätzlich ein loses Polsterkissen aus einem Gemisch aus Viskose und PP/PE zugefügt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
31883	Curafix® i.v. Junior	4,3 x 5 cm, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel
bestehend aus Polyester, Polyethylen und Zellulose

2.2 Handelspackung / Shelf Container

100 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

600 Stück = 6 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Curafix® i.v. Junior wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Curafix® i.v. Junior ist ein Kanülenfixierpflaster mit Sichtfenster für die pädiatrische Anwendung.

5. Eigenschaften

- Vliesstoff-Folienlamination mit Sichtfenster zur Kontrolle der Punktionsstelle
- mit zusätzlichem sterilen Polsterkissen
- mit Gegenfixierung
- gute Wasserdampfdurchlässigkeit
- rückstandsarme Entfernung des Pflasters*
- hautfreundlich**
- abwaschbar mit Desinfektionsmitteln*
- keim- und bakteriendicht
- wasserundurchlässig
- gute und zuverlässige Haftung auf der Haut*

**Die genannten Eigenschaften beziehen sich auf bisher vorliegende In-vitro-daten.*

***Die genannten Eigenschaften beziehen sich auf bisher vorliegende In-vitro-daten und Literaturdaten.*

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Zur Fixierung von Kanülen und Kathetern auf der Haut und als mechanische Barriere zum Schutz der Punktionsstelle.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Curafix® i.v. Junior ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Produktes Curafix® i.v. Junior innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Anforderung an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Folgende Inhaltsstoffe liegen vor:

<u>Klebstoffbeschichteter Polyurethanfilm:</u>
Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten.

<u>Klebstoffbeschichtetes Polyestervlies:</u>

- Spuren von Terephthalat-Monomere

- 4,4'Bis(2-benzoxazolyl)stilbene (CAS No. 1533-45-5): <150ppm
- Titandioxid (CAS No. 13463-67-7): ca. 0,2% w/w

Abdeckpapiere:
- Kolophonium und Kolophoniumderivate: max. 0,5%
- Silikone: ca. 2-3%

Polsterkissen:
Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten.

Bezüglich Latex gilt Folgendes:
Bei der Herstellung werden Naturkautschuklatexhaltige Rohstoffe nicht eingesetzt.
Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden.

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen uns derzeit nicht vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt gelagert - beträgt die Haltbarkeit von Curafix® i.v. Junior 5 Jahre ab Herstelldatum.

11. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.
Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

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



Peter.Grillitsch@at.LRMed.com, Oct 12,2023 10:27:14 AM UTC

Peter Grillitsch
Director of Global Marketing