

## Brandwundenpflaster



Spez.-Nr.: D 6.1802b

Abteilung: SM-PDW

Datum: 09.08.2011

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Das Brandwundenpflaster ist ein selbstklebender transparenter Hydrogelverband aus einem saugfähigen Polyurethan-Gel, mit einer gasdurchlässigen, flüssigkeits- und keimdichten Deckschicht aus Polyurethan.

Das sterile Brandwundenpflaster kann sowohl Feuchtigkeit abgeben als auch Sekret aufnehmen. Hierdurch stellt sich ein feuchtes Wundmilieu ein, das sich stimulierend auf die Wundheilung auswirkt.

Die Hydrogelschicht sorgt nach der Applikation rasch für Kühlung und lindert so den Schmerz. Sie polstert gleichzeitig die Wunde.

Das Brandwundenpflaster ist transparent, wasserabweisend und atmungsaktiv. Es verklebt nicht mit der Wunde und lässt sich rückstandsfrei entfernen. Bedingt durch diese Eigenschaften ist eine Wundinspektion jederzeit ohne Verbandwechsel möglich.

Das Brandwundenpflaster trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft. Für Brandwundenpflaster wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Brandwundenpflaster alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Brandwundenpflaster ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

### 2. Anwendung

Hydrogel Pflaster zur praktischen und wirksamen Versorgung von oberflächlichen Verbrühungen und kleineren Verbrennungen.

### 3. Aufmachung

Brandwundenpflaster	4,5 x 6,5 cm 7,5 x 10 cm
Markennamen:	DermaPlast <sup>®</sup> , Cosmos <sup>®</sup> , Tiritas <sup>®</sup> ,

### 4. Produkteigenschaften

Fixierfolie:	Semipermeable, transparente Polyurethanfolie, mit Acrylat-Kleber beschichtet
Hydrogel:	Polyharnstoff / Polyurethan-Hybrid Polymer; mit einem Wassergehalt von ca. 60 %
Abdeckfolie:	HDPE-Folie, einseitig silikonisiert, weiß

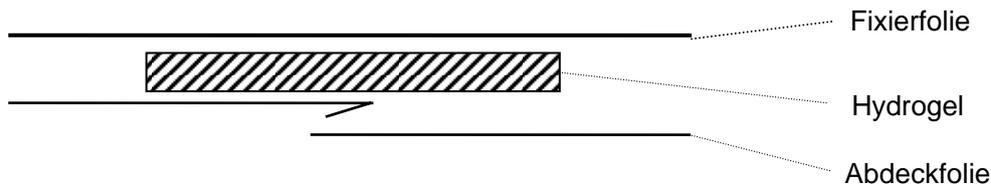
## Brandwundenpflaster



Spez.-Nr.: D 6.1802b

Abteilung: SM-PDW

Datum: 09.08.2011



### 5. Produktanforderungen

Pflaster Größe/Eigenschaften:

Format außen:	4,5 x 6,5 cm 7,5 x 10 cm	Format innen	2,5 x 3,8 cm 4,0 x 6,8 cm
Haftkraft:	> 3,0 N/25 mm (auf Stahl)		
Dicke Gelkissen:	1,35 mm		

### 6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.: x xxx xx xxx

LOT	x	xxx	xx	xxx
	Jahr	interne Daten	Kalenderwoche	interne Daten

Verfalldatum: 6-stelligem Code:

z.B.:  2014 06  
Jahr Monat

Haltbarkeit: 3 Jahre

## Brandwundenpflaster



Spez.-Nr.: D 6.1802b

Abteilung: SM-PDW

Datum: 09.08.2011

### 7. Verpackung

Das Brandwundenpflaster ist einzeln in einer Peelpackung und anschließend in einer Faltschachtelbox verpackt; Gebrauchsanleitung befindet sich in der Faltschachtel; 12 Faltschachteln pro Dispenser und 12 Dispenser pro Transportkarton, Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Datum: 09.08.2011

PAUL HARTMANN AG  
- SM-PDW- Solution Management  
- Product Development Wound Management

i. A.

A handwritten signature in blue ink, reading "M. Junginger".

Martin Junginger