

Omniplast®

Dispositivo Médico

Descrição Geral do Produto / Finalidade prevista

Os adesivos Omniplast® são dispositivos não ativos, não invasivos, de uso único, autoadesivos, não estéreis, para a fixação de produtos primários não autoadesivos para a cobertura de feridas (compressas e gazes tradicionais), especialmente para cobertura de grandes superfícies, bem como, para a fixação de tubos de cânulas, sondas e/ou cateteres.

Este produto destina-se a humanos, sem restrições (na faixa etária, faixa de peso, estado de saúde ou condição), para utilização por leigos e profissionais de saúde, em contato com pele intacta (pele saudável) e pele lesada, e de curto prazo (60 minutos $\leq$ Duração $\leq$ 30 dias, de acordo com MDR) / uso prolongado (24 horas $<$ Duração $\leq$ 30 dias, de acordo com ISO 10993-1:2018) de utilização.

Os materiais de Omniplast® não contêm componentes reabsorvíveis, medicamentos/substâncias medicamentosas (derivadas de sangue ou plasma humano), tecidos ou células de origem humana ou animal, substâncias radioativas, nano-materiais ou outros componentes perigosos.

Este produto é composto por:

- Material de base:
 - Tecido têxtil
- Adesivo de grau médico:
 - Adesivo à base de borracha sintética transparente / Hotmelt
- Rolo:
 - Poliestireno
 - Camada absorvente de não tecido com fibras absorventes
- Os adesivos são embalados em caixas dobráveis de papelão, em bobinas simples ou em embalagens múltiplas
- O produto está classificado como dispositivo médico de classe I.

Omniplast®

Aplicações / Indicações

Os adesivos Omniplast® são dispositivos não ativos, não invasivos, de uso único, autoadesivos, não estéreis, para a fixação de produtos primários não autoadesivos para a cobertura de feridas (compressas e gazes tradicionais), especialmente para cobertura de grandes superfícies, bem como para fixação de tubos de cânulas, sondas e/ou cateteres.

Referências

Unidades/Emb.	Dimensões	Tipo de rotulagem	Nome	Ref	CNP
1	1,25cm x 5m	Caixa desdobrável	Omniplast	900 440	6703892
1	2,50cm x 5m	Caixa desdobrável	Omniplast	900 441	6703900
1	5,00cm x 5m	Caixa desdobrável	Omniplast	900 442	6703918
5	10cm x 10m	Caixa desdobrável	Omniplast Branco	900 447	
24	1,25cm x 9,2m	Caixa desdobrável	Omniplast	900 452	
12	2,5cm x 9,2m	Caixa desdobrável	Omniplast	900 453	
6	5cm x 9,2m	Caixa desdobrável	Omniplast	900 454	

Dispositivo de uso único

A reutilização de um dispositivo médico de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com a finalidade de os reutilizar, pode danificar seriamente a sua integridade e performance. Informação disponível quando solicitada.

Eliminação do produto

A fim de minimizar o risco de potenciais infeções, ou poluição do ambiente, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados em conformidade com as regras locais aplicáveis, legislação, regras, regulamentos e padrões de prevenção de infeção.

Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulatório idêntico (Regulamento 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, por favor reporte-o ao fabricante e/ou representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Omniplast®

Características da Performance do Produto

Não tecido (desempenho padrão) 1

Propriedade	Método de ensaio	Unidade	Requisitos da EN 13795 (razões críticas)	Resultado do teste
Exame visual	TM00 0001	-	Não requerido	OK
Taxa de transmissão de humidade e vapor	TM00 0188	g/m2/24h	-	>3400
Adesividade	TM00 0090-02	N/25mm	-	13 ± 8
Desenrolar	PH383/001	N/25mm	-	<25

Etiquetagem

Nº de lote com código de 9 dígitos



Ex.:

0

12

XXXXX

Explicação

[0 = 2020]
AnoSemana de
produçãoApenas para fins
internos

Data de fabrico

Ex.: 2020
Ano03
Mês01
Dia00:00
Hora

Data de validade

Ex.: 2025
Ano03
Mês01
Dia

Tempo de armazenamento: **5 anos**

Dispositivo Médico

MD

Identificação Única do Dispositivo (IUD)

UDI

Data da última revisão: 2022-04-26