

PRODUKTBLATT

TOPPER* MEHRZWECKKOMPRESSEN

Bemerkung: TOPPER* werden sowohl steril (SAL 10⁻⁶) als auch unsteril angeboten

QUALITÄTSMERKMALE

- | | | | |
|-----|---|---|----------------------------------|
| 1. | Material: | 100 % reine Cellulose Fasern -
Lanugo cellulosi absorbens | |
| 2. | Faltung/TOPPER*8 | 4-lagig in einer Kreuz-Falz-
(1/4 Falz) Faltung | |
| | TOPPER* 12 | 6-lagig in einer C-Faltung, längs | |
| 3. | Format: | Standard-Größen | Toleranzen: |
| | | 5,0 x 5,0 cm | ±0,4 cm |
| | | 7,5 x 7,5 cm | ±0,5 cm |
| | | 10,0 x 10,0 cm | ±0,6 cm |
| | | 10,0 x 20,0 cm | ± 0,6 cm |
| 4. | Flächengewicht: | 35,5 g/qm | (gem.DIN 53802
und DIN 53854) |
| 5. | Wasseraufnahmevermögen: 10 x 10 cm : | | mind. 12,0 g/g (1200) |
| 6. | Wasseraufnahmevermögen:
(ml/Kompresse):(abhängig v.d.Größe): | TOPPER* 8: | 18,1 ml |
| | | TOPPER*12: | 22,8 ml |
| 7. | Sauer oder alkalisch reagierende
Verunreinigungen: | entsprechend DAB 10 Monographie für
Verbandwatte aus Viskose | |
| 8. | Fasern: | ausschließl. Viskosefasern (Prüfung gem. DAB 10) | |
| 9. | Stärke/Dextrine: | keine (Prüfung gem. DAB 10) | |
| 10. | Wasserlösliche Substanzen: | max. 0,7 % | |
| 11. | Ätherlösliche Substanzen: | max. 0,3 % | |
| 12. | Farbstoffe: | keine | |
| 13. | Optische Aufheller: | keine, Prüfung gem. DAB 10
Monographie für Verbandmull aus Viskose | |

Johnson & Johnson

MEDICAL GMBH

VISTAKON INTERVENTIONAL SYSTEMS Codman MEDICAL THERAKOS ORTHOPAEDICS **ASP**

14. Trocknungsverlust: max. 13 %
15. Sulfatasche: max. 1,7 %
16. Reißkraft (Prüfung gem. DIN 53857) einlagig,
- | | |
|-----------------|--------------|
| längs, trocken: | 12,5 N/25 mm |
| quer, trocken: | 7,3 N/25 mm |
| längs, naß: | 5,9 N/25 mm |
| quer, naß: | 5,2 N/25 mm |
17. Reißdehnung (Prüfung gem. DIN 53857)
- | | |
|-----------------|------|
| längs, trocken: | 50 % |
| quer, trocken: | 85 % |
| längs, naß: | 56 % |
| quer, naß: | 77 % |
18. Steighöhe: 10 Sekunden
- | | |
|-----------------------|-------|
| nach DIN 53924 längs: | 25 mm |
| (Wicking-Test) quer: | 25 mm |
-
- | | |
|--------|-------------|
| | 30 Sekunden |
| längs: | 35 mm |
| quer: | 35 mm |
-
- | | |
|--------|-------------|
| | 60 Sekunden |
| längs: | 45 mm |
| quer: | 44 mm |

Die Herstellung der TOPPER*-Kompressen erfolgt unter Beachtung der GMP-Regeln und in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes sowie der ausführenden Normen ISO/EN 9001/46001.

Das Produkt ist gekennzeichnet mit dem CE-Zeichen zum Zeichen der Übereinstimmung mit dem Medizinproduktegesetz (Produktklasse I bzw. I*). In diesem Zusammenhang fügen wir auch unser EG-Zertifikat bei. Dieses Zertifikat bestätigt, daß Johnson & Johnson Medical das Vorhandensein und das Praktizieren eines Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Normen EN 29001 und EN 46001 nachgewiesen hat. Diese Anforderungen umfassen viel mehr als „nur“ den Nachweis einer GMP-gerechten Fertigung und Kontrolle gemäß den Anforderungen der Pharmabetriebsverordnung (deutsches GMP).

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH
gez. Donka Lange, Leiterin Wiss. Abt.

topmehr
Norderstedt im Juli 1998