

Vliwasorb® PRO

Superabsorbierender Wundverband, steril

REF 32640 - 32644

April 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (PROdukt)

Der Vliwasorb® PRO Superabsorbierender Wundverband, steril besteht aus:

- | | |
|----------------|---------------------------------|
| ▪ Polyethylen | ▪ Polyethylenterephthalat |
| ▪ Polypropylen | ▪ Ethylen-Vinylacetat-Copolymer |
| ▪ Cellulose | ▪ Polyacrylat |

Das PROduktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
32640	Vliwasorb® PRO Superabsorbierender Wundverband, steril	10 x 10 cm
32641	Vliwasorb® PRO Superabsorbierender Wundverband, steril	12,5 x 12,5 cm
32642	Vliwasorb® PRO Superabsorbierender Wundverband, steril	12,5 x 22,5 cm
32643	Vliwasorb® PRO Superabsorbierender Wundverband, steril	22 x 22 cm
32644	Vliwasorb® PRO Superabsorbierender Wundverband, steril	22 x 32 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung**2.1 Grundpackung / Unit Container - UC**

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel bestehend aus:

- Sterilisationspapier mit Gitterlackbeschichtung
- Kraftpapier mit Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container - SC

10 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose
Gebrauchsinformation aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container - TC

1 Wellfaltkiste aus Zellulose - Inhalt:

REF	Stück	Faltschachteln
32640, 32641	300	30
32642	350	35
32643	250	25
32644	90	9

3. Herstellung

Der Vliwasorb® PRO Superabsorbierender Wundverband, steril wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung einzeln verpackt. Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Der Vliwasorb® PRO Superabsorbierender Wundverband besteht aus einer Wundkontaktschicht, einem „Verteilvlies“, einem Saugkern und einem rückseitigen (blauen) Wäscheschutzvlies. Die Wundkontaktschicht und das Wäscheschutzvlies umhüllen das „Verteilvlies“ und den Saugkern vollständig und sind an allen vier Rändern mit Hilfe eines Heißschmelzklebers verklebt.

5. Eigenschaften

Vliwasorb® PRO ist ein flexibler und weicher superabsorbierender Wundverband, der zur Versorgung von akuten und chronischen Wunden, die sehr stark bis mittel exsudierend sind, eingesetzt wird. Der superabsorbierende Kern mit sehr hoher Absorptionskapazität bildet nach Aufnahme von Exsudat ein Gel, hält überschüssiges Exsudat im Wundverband und schützt somit die Wunde und Wundumgebung vor Mazeration. Vliwasorb® PRO unterstützt die physiologische Wundheilung.

Ein Verteilvlies trägt zur gleichmäßigen Verteilung und schnellen Weiterleitung des Exsudat in den superabsorbierenden Kern bei. Durch die sehr hohe Aufnahmekapazität verringert Vliwasorb® PRO die Anzahl der wegen Durchfeuchtung notwendigen Verbandwechsel und führt somit zu längeren Wundruhephasen. Die ergonomische Form mit dem breiten Rand unterstützt die einfache Applikation besonders an schwierig zu versorgenden Körperstellen und bietet einen hohen Tragekomfort auch unter Kompression. Die elastische und sanfte Wundkontaktschicht aus Polyethylen verringert das Risiko des Verklebens mit der Wunde.

Auf der wundfernen Seite verfügt Vliwasorb® PRO über ein blaues Vlies, das Wäsche und Bettwäsche des Patienten schützt. Geruchsbildung wird während der Behandlung verringert.

Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Vliwasorb® PRO Superabsorbierender Wundverband ist zur Versorgung von akuten und chronischen Wunden geeignet, sofern diese sehr stark bis mittel exsudierend sind, wie z.B. Druckgeschwüren, arteriellen Geschwüren, venösen Unterschenkelgeschwüren, diabetischen Geschwüren, post-operative sekundär heilenden Wunden, post-traumatische Wunden, Spalthautentnahmestellen, onkologische Wunden, exulcerierende Tumore, infektgefährdete Wunden, oberflächlichen Verbrennungen 2. Grades, sowie als Sekundärverband z.B. auf Laparotomiewunden und Fisteln.

Der Verband kann u.a. als Sekundärverband in Kombination mit einem geeignetem Wundfüller (z.B. Suprasorb® Liquacel Hydroaktiver Faserverband, Suprosorb® A Calciumalginat-Verband) zur Versorgung von tiefen Wunden eingesetzt werden.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Vliwasorb® PRO Superabsorbierender Wundverband ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von Vliwasorb® PRO Superabsorbierender Wundverband verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Vliwasorb® PRO Superabsorbierender Wundverband so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Medizinprodukt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

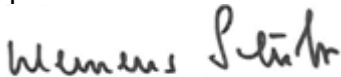
Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des Vliwasorb® PRO mindestens 5 Jahre.

10. 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.



Dr. Klemens Schulz
Executive Board/ Chief Portfolio Officer