

Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril

REF 32912 - 32918, 32890 - 32897

REF 32960 - 32963, 32902 - 32903

August 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Curapor® Chirurgischer Wundverband besteht aus:

- Vliesstoff: - Polyester, weiß
- Klebstoff: - Polyacrylatklebstoff
- Wundkissen: - Viskose, Polypropylen
- Wundkontaktschicht: - Polyethylen
- Abdeckung: - Silikonpapier, weiß

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
32912	Curapor® Chirurgischer Wundverband	5 x 7 cm, Steril
32890	Curapor® Chirurgischer Wundverband	5 x 7 cm, Steril
32897	Curapor® Chirurgischer Wundverband	5 x 7 cm, Steril
32960	Curapor® Chirurgischer Wundverband	5 x 7 cm, Steril
32902	Curapor® Chirurgischer Wundverband	5 x 7 cm, Steril
32913	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 8 cm, Steril
32891	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 8 cm, Steril
32961	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 8 cm, Steril
32903	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 8 cm, Steril
32914	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 15 cm, Steril
32892	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 15 cm, Steril
32962	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 15 cm, Steril
32915	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 20 cm, Steril
32893	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 20 cm, Steril
32963	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 20 cm, Steril
32916	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 25 cm, Steril
32894	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 25 cm, Steril
32917	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 30 cm, Steril

32895	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 30 cm, Steril
32918	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 34 cm, Steril
32896	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 34 cm, Steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container / UC

Vierrandsiegelbeutel
bestehend aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container / SC

Faltschachtel bestehend aus Zellulose

REF	Stück
32912, 32890,	100
32897, 32913, 32891, 32914, 32892, 32915, 32893, 32916, 32894, 32917, 32895, 32918, 32896	50
32960, 32961, 32962, 32963	10
32902, 32903	5

2.3 Versandpackung / Transit Container / TC

Wellfalkiste bestehend aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
32912, 32890	600	6
32897	600	12
32960	200	20
32902, 32903	100	20
32913, 32891, 32914, 32892, 32918, 32896	300	6
32961, 32962, 32963	240	24
32915, 32893	450	9
32916, 32894, 32917, 32895	250	5

3. Herstellung

Curapor® Chirurgischer Wundverband wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Curapor® Chirurgischer Wundverband besteht aus einem weißen Vliesstoff aus Polyester, der einseitig mit einem Polyacrylatkleber beschichtet ist. Auf der klebenden Seite ist ein Wundkissen zentral aufgebracht.

Die klebende Seite ist mit einem weißen, überlappenden Silikonpapiern abgedeckt.

5. Eigenschaften

Curapor® Chirurgischer Wundverband ist ein weißer, wasserdampfdurchlässiger Wundverband mit abgerundeten Ecken.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Curapor® Chirurgischer Wundverband ist zur Versorgung von postoperativen, akuten und oberflächlichen Wunden, sowie Schnitt- und Risswunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Curapor® Chirurgischer Wundverband ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse Is, gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Wundverbandes 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 Curapor® Chirurgischer 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 er unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderung an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Das Abdeckpapier weist einen Gehalt an Kolophonium-und Kolophoniumderivaten von max. 0,5% auf.

Der Polyethylenfilm des Wundkissens enthält geringe Mengen talgbasierten Materials tierischer

Herkunft (125 ppm). Das von diesem Material ausgehende TSE Risiko ist vertretbar, weil es die Anforderungen der ISO 22442-1, Anhang C.5, erfüllt.

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen uns derzeit nicht vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit des Curapor® Chirurgischer Wundverbandes 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

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



Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management