

CURAPOR® transparent

Chirurgischer Wundverband, steril

REF 13099 – 13105, 82081, 82082

Dezember 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der CURAPOR® transparent Chirurgische Wundverband besteht aus einer Polyurethanfolie, die mit einem Polyacrylatklebstoff beschichtet ist. Auf der klebenden Seite ist ein Wundkissen, bestehend aus einer Saugschicht aus Viskose/Polyester und einer nicht wundverklebenden Schicht aus Polyester/Polyethylen zentral aufgebracht. Das Produkt ist mit einer Stützfolie aus Polyester, die beidseitig PEbeschichtet und einseitig silikonisiert ist, ausgestattet. Die klebende Seite ist mit zwei weißen, mittig überlappenden Silikonpapieren abgedeckt. Die Stützfolie und die beiden Abdeckpapiere sind an beiden Längsseiten mit einem transparenten Klebestreifen aus Polyesterfolie/Polyacrylatklebstoff verklebt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
13099	CURAPOR® transparent Chirurgischer Wundverband	5 x 7 cm, steril
82081		5 x 7 cm, steril
13100		10 x 8 cm, steril
82082		10 x 8 cm, steril
13101		5 x 7 cm, steril
13102		10 x 8 cm, steril
13103		10 x 15 cm, steril
13104		10 x 20 cm, steril
13105		10 x 25 cm, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
13099, 13100, 82081, 82082	5
13102, 13103, 13104, 13105	25
13101	50

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
13099, 82081	120	24
13100, 82082	170	34
13101	500	10
13102	200	8
13103, 13104, 13105	225	9

3. Herstellung

Der CURAPOR® transparent Chirurgische Wundverband wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Der CURAPOR® transparent Chirurgische Wundverband ist ein transparenter, wasserdichter Wundverband aus Folie mit Wundkissen.

5. Eigenschaften

- gebrauchtsfertig
- transparent und wasserdicht
- atmungsaktiv
- bakterienundurchlässig
- beständig gegen gängige Desinfektionsmittel
- haftet sicher und passgenau
- lässt sich rückstands- und schmerzarm entfernen
- geringes Risiko, mit der Wunde zu verkleben
- auch für empfindliche Haut gut geeignet

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der CURAPOR® transparent Chirurgische Wundverband ist zur sterilen Versorgung von postoperativen Wunden, Unfallverletzungen sowie kleinen Schnitt- und Schürfwunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der CURAPOR® transparent Chirurgische Wundverband ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 4 der Klasse Is (gemäß Verordnung (EU) 217/745).

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® transparent 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 das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Das Abdeckpapier des Produktes weist einen Gehalt an Kolophonium- und Kolophoniumderivaten von max. 0,5% auf. Außerdem enthält das Papier zur Gewährleistung seiner Funktion als Release-Liner Silikon (max.7%).

Das Vliesmaterial des Wundkissens enthält ein Fettsäurederivat (maximale Gesamtkonzentration 173 ppm), das aus tierischem Material gewonnen werden kann.

Außerdem enthält das Vliesmaterial des Wundkissens:

Substanz	CAS No.	Konzentration
Antimontrioxid	1309-64-4	<50ppm
Acetaldehyd	75-07-0	Spuren
Ethylenglykol	107-21-1	<40ppm

Der Stützfilm des Wundverbandes enthält:

Substanz	CAS No.	Konzentration
Antimontrioxid	1309-64-4	<600ppm

Der PUR-Film des Wundverbandes enthält:

Substanz	CAS No.	Konzentration
N,N-Dimethylformamid	68-12-2	<500ppm

Der transparente Klebestreifen, der Stützfilm und Abdeckpapier des Wundverbandes miteinander verbindet enthält:

Substanz	CAS No.	Konzentration
Antimontrioxid	1309-64-4	Spuren
N-Hexan	110-54-3	Spuren

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern) beträgt die Haltbarkeit des 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



Peter Grillitsch
Director of Global Marketing