

Vliwazell® Pro, steril

REF 109460 – 109464, 139466 - 139467

August 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Vliwazell® Pro Wundauflage besteht aus einem Hüllvlies, einem „Verteilvlies“, einem Saugkern als Pulpe und Airlaid und einem Wärmeschutzvlies. Das Hüllvlies ist auf der wundabgewandten Seite in Längsrichtung mit einem durchlaufenden, blau eingefärbten Holtmeltkleber und an den beiden Querseiten mit einem farblosen Holtmeltkleber verklebt.

Das Hüllvlies ist ein thermisch verfestigtes Vlies aus Viskose/Polyamid. Das „Verteilvlies“ besteht aus Zellstoff, der Saugkern aus Zellulose-Flocken und dem Airlaid mit eingebettetem Superabsorber aus Natriumpolyacrylat. Das Wärmeschutzvlies ist ein hydrophober Vliesstoff aus thermisch verfestigten Polypropylenfasern. Für das Verkleben der Querseiten wird ein Holtmeltkleber aus synthetischen Rohstoffen und für die Rückseite ein Holtmeltkleber aus einem Polymer mit Harzen und Wachsen verwendet.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
109460	Vliwazell® Pro, steril, 10x10 10ste	10 x 10 cm
109461	Vliwazell® Pro, steril, 10x20 10ste	10 x 20 cm
109462	Vliwazell® Pro, steril, 15x20 10ste	15 x 20 cm
109463	Vliwazell® Pro, steril, 20x25 10ste	20 x 25 cm
109464	Vliwazell® Pro, steril, 20x40 10ste	20 x 40 cm
139466	Vliwazell® Pro, steril, 10x20 30ste	10 x 20 cm
139467	Vliwazell® Pro, steril, 15x20 30ste	15 x 20 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Tiefziehverpackung
bestehend aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose
1 Gebrauchsanweisung aus Zellulose

REFs	Stück
109460 - 109464	10
139466, 139467	30

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellpappfaltkarton bestehend aus Zellulose

REFs	Faltschachteln	Stück
109460	24	240
109461	12	120
109462	8	80
109463	10	100
109464	10	100
	Displays	Stück
139466	90	3
139467	60	2

3. Herstellung

Vliwazell® Pro, steril wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation der Produkte erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Vliwazell® Pro ist eine weiche Saugkomresse, die aus einer Vliesumhüllung als Wundkontaktschicht, einem Verteilvlies, einem Saugkörper und einem Wäscheschutz besteht.

5. Eigenschaften

- sehr starke Saugleistung und hohes Rückhaltevermögen
- stabile Formbeständigkeit führt zu einem erhöhten Patientenkomfort
- leichte Anmodellierbarkeit und Fixierung
- praktischer Wäscheschutz schützt Kleidung und Bettwäsche vor Durchnässung

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Vliwazell® Pro eignet sich zum Exsudatmanagement von akuten und chronischen Wunden.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Vliwazell® Pro, steril ist ein Medizinprodukt gemäß der Regel 4, Klasse IIb.

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von Vliwazell® Pro, steril 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 Vliwazell® Pro, steril 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

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung, trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit von Vliwazell® Pro, steril 3 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