

Vliwazell® Saugkompresse, steril

REF 20320, 20326, 30450 – 30456

August 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die sterile Vliwazell® Saugkompresse setzt sich wie folgt zusammen:

- Hüllvlies: Polypropylen
- Verteilvlies: Tissue (Zellstoff)
- Saugkern: Zellulose
- Wäscheschutzvlies: Polypropylen

Für das Verkleben der Querseiten und für die Rückseite werden Hotmeltkleber verwendet.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
20320	Vliwazell® Saugkompresse, steril	10 x 10 cm
30450	Vliwazell® Saugkompresse, steril	10 x 10 cm
30451	Vliwazell® Saugkompresse, steril	10 x 20 cm
30452	Vliwazell® Saugkompresse, steril	15 x 20 cm
30453	Vliwazell® Saugkompresse, steril	15 x 25 cm
30454	Vliwazell® Saugkompresse, steril	20 x 20 cm
30455	Vliwazell® Saugkompresse, steril	20 x 25 cm
20326	Vliwazell® Saugkompresse, steril	20 x 40 cm
30456	Vliwazell® Saugkompresse, steril	20 x 40 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Tiefziehverpackung aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
20320	25
20326	12
30450	60
30451 - 30456	30

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
20320	400	16
20326	96	8
30450	360	6
30451	300	10
30452, 30456	180	6
30453	240	8
30454	120	4
30455	150	5

3. Herstellung

Die sterile Vliwazell® Saugkompresse 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

Die sterile Vliwazell® Saugkompresse ist eine weiche Saugkompresse und besteht aus einer nicht wundverklebenden Vliesumhüllung, einem „Verteilvlies“ einem Saugkern und einem Wäscheschutzvlies. Die Vliesumhüllung ist auf der von der Wunde abgewandten Seite in Längsrichtung mit einem durchlaufenden, blau eingefärbten Hotmeltfaden und an den beiden Querseiten mit einem Hotmeltkleber verklebt. Wundseitig folgt auf die Vliesumhüllung das Verteilvlies, danach der Saugkern und dann der Wäscheschutz.

5. Eigenschaften

- hochsaugfähige Wundauflage
- integrierte Verteilerschicht zur gleichmäßigen Verteilung des Wundexsudates
- ein Wäscheschutzvlies reduziert das Durchdringen von Wundexsudat
- verringert das Risiko einer Wundverklebung
- ist weich und flexibel

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die sterilen Vliwazell® Saugkompressen sind zur Versorgung stark exsudierender Wunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die sterile Vliwazell® Saugkompresse ist ein Medizinprodukt gemäß der Regel 4, Klasse Is.

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der sterilen Vliwazell® Saugkompresse 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 sterile Vliwazell® Saugkompresse 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

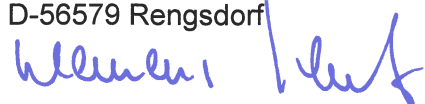
Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern) beträgt die Haltbarkeit der sterilen Vliwazell® Saugkompresse 5 Jahre.

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



Dr. Klemens Schulz
Executive Board/ Chief Portfolio Officer