

Vliwazell® Pro, steril

REF 109460 – 109464, 139466 - 139467

September 2023

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Vliwazell® Pro Wundauflage besteht aus einem Hüllvlies, einem „Verteilvlies“, einem Saugkern aus 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 synthetischen Polymer mit Harzen und Wachsen verwendet.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
109460	Vliwazell® Pro	10 x 10 cm, steril
109461	Vliwazell® Pro	10 x 20 cm, steril
109462	Vliwazell® Pro	15 x 20 cm, steril
109463	Vliwazell® Pro	20 x 25 cm, steril
109464	Vliwazell® Pro	20 x 40 cm, steril
139466	Vliwazell® Pro	10 x 20 cm, steril
139467	Vliwazell® Pro	15 x 20 cm, steril

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 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 Saugkompressen, die aus einer Vliesumhüllung als Wundkontaktschicht, einem Verteilvlies, einem Saugkörper und einem Wäscheschutz besteht.

5. Eigenschaften

- sehr starke Saugleistung
- sehr hohe Absorptionskapazität (auch unter Kompression)
- atraumatischer Verbandwechsel*
- hohes Rückhaltevermögen – damit eine hohe Aufnahme- und Bindekapazität von Wundexsudat und den darin befindlichen Bakterien
- stabile Formbeständigkeit führt zu einem erhöhten Patientenkomfort
- leichte Anmodellierbarkeit und Fixierung
- praktischer Wäscheschutz schützt Kleidung und Bettwäsche vor Durchnässung

* die genannten Eigenschaften beziehen sich auf bisher vorliegende In-vitro-Daten

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der saugfähige mehrschichtige Wundverband eignet sich zum Exsudatmanagement von akuten und chronischen Wunden.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Vliwazell® Pro ist ein Medizinprodukt gemäß der Regel 4, Klasse IIb (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Produktes Vliwazell® Pro innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Folgende Inhaltsstoffe liegen vor:

Umhüllvlies Freudenberg/Wundkontaktschicht:

Einer der Rohstoffe zur Produktion des Medikalartikels M1526 enthält gemäß Rezeptur tierisches Material. Die enthaltenen tierischen Materialien sind Fettsäureethoxylate. Der Gesamtgehalt dieser Ethoxylate beträgt durchschnittlich zw. 0,04% und maximal 0,1% des Gesamtgewichts des M1526. Die Rohstoffe tierischen Ursprungs werden nach den in „Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE)“ – Entscheidung 2000/418/EG der Kommission“ geändert durch 2001/2/EG & Entscheidung 2000/6/EG der Kommission definierten Verfahren isoliert und erfüllen damit die entsprechenden Anforderungen an BSE freie Produkte.

Zudem ist Phenylphenol in einer Konzentration von < 3 ppm enthalten und Titandioxid in einer Konzentration von < 1% w/w gesamt.

Airlaid:

Gemäß Lieferantenauskunft kann das Airlaid Substanzen enthalten, die als Mikroplastik (PET/PE Bi-Komponenten-Fasern und superabsorbierende Polymere) betrachtet werden können.

Auch Spuren von Formaldehyd (entstanden bei Nebenreaktionen beim Aushärten des Bindemittels) können vorhanden sein, Konzentrationen unterhalb der Nachweisgrenze von 16 mg/kg (Japan Law 112).

Servietten-Tissue/Verteilvlies:

Im Servietten-Tissue ist ein Farbstoff enthalten.

Klebstoff Eukalin:

Der Klebstoff Eukalin enthält Terephthalat in einer Konzentration < 0,09% sowie einen Farbstoff in einer Konzentration < 0,03%.

Wäscheschutz Fitesa:

Der Wäscheschutz von Fitesa enthält Substanzen tierischen Ursprungs. Polypropylenharze enthalten Zusatzstoffe (Stearate), die aus tierischen Quellen gewonnen werden können. Das Verfahren zur Herstellung von Stearaten umfasst Hydrolyse-, Veresterungs- und Hydrierungsschritte in verschiedenen Variationen je nach Anbieter. Gemeinsam sind diesen Schritten Verarbeitungsbedingungen mit Temperaturen über 200°C, unter Druck und länger als 20 Minuten. Das Endprodukt wird durch Fraktionierung, Neutralisation und Reinigung erhalten.

Zudem Enthält der Wäscheschutz einen Farbstoff.

CMR: Das für PC5DB-321 xxxAA verwendete Tensid ist als H319 klassifiziert (verursacht schwere Augenreizungen) und liegt in einer Menge < 0,5% vor. Das Tensid als solches enthält 25-50% Phosphorsäurebutylester, Kaliumsalz (CAS 53126-06-0).

Wäscheschutz I.C.S.:

Der Wäscheschutz von I.C.S. beinhaltet einen Farbstoff.

10. Haltbarkeit

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

Peter Grillitsch
Director of Global Marketing