

Vliwaktiv® Ag

Aktivkohle-Tamponade mit Silber, steril

REF 20700 - 20702

Februar 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Tamponade mit Silber besteht aus:

Hüllvlies: Polyester/Polyethylen (PES-Fasern ummantelt mit PE)

Kern: Aktivkohlegewebe (Aktivkohlefasern imprägniert mit Silbersalz; Borax)

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
20700	Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Tamponade mit Silber, steril	6,5 x 10 cm
20701	Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Tamponade mit Silber, steril	10 x 10 cm
20702	Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Tamponade mit Silber, steril	10 x 15 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

10 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose
1 Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
20700	300	30
20701	300	30
20702	340	34

3. Herstellung

Die Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Tamponade mit Silber wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137.

4. Beschreibung

Die Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Tamponade mit Silber besteht aus einem Hüllvlies und einem Kern. Das Hüllvlies ist rundum thermisch verschweißt.

Die Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Tamponade mit Silber ist in drei verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Die Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Tamponade mit Silber ist eine antimikrobielle Tamponade mit geruchsbindenden und Bakterien absorbierenden Eigenschaften.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Die Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Tamponade mit Silber eignet sich zur Behandlung von kritisch kolonisieren, infizierten und/oder übelriechenden Wunden, sowie Wunden mit erhöhtem Infektionsrisiko. Die konkreten Anwendungsgebiete sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Tamponade mit Silber ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung Die Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Tamponade mit Silber 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 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. Kontraindikationen (Hinweis, siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Im Rahmen von kürzlich durchgeführten technischen Prüfungen wurde festgestellt, dass im Aktivkohlevlies, das in Vliwaktiv® Ag eingesetzt wird, die Borverbindung Borax vorhanden ist.

Verschiedene Borverbindungen sind als reproduktionstoxisch (CMR, fortpflanzungsgefährdend) Kategorie 1B eingestuft und gelten daher über die REACH Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) als SVHC (= substances of very high concern = besonders besorgniserregende Stoffe).

Dies ist bei allen Produktvarianten von Vliwaktiv® Ag der Fall.

Daher wurde folgende Kontraindikation ergänzt:

- Vliwaktiv® Ag sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da enthaltenes Bor (in Borax) die Fertilität beeinträchtigen könnte.
- Die Anwendung von Vliwaktiv® Ag bei schwangeren und stillenden Frauen sollte durch den verantwortlichen Arzt im Einzelfall sorgfältig abgewogen werden.

Ab einer Konzentration > 0,1 % (w/w) ist für diese Substanzen gemäß Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) eine Kennzeichnungspflicht gegeben. Diese Kennzeichnung wurde zusätzlich durchgeführt:

SVHC: Substances of Very High Concern ("besonders besorgniserregende Stoffe", gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH))
CMR: Carcinogen, Mutagen, Reprotoxisch
Borax: Dinatrium Tetraborat Decahydrat, Na₂B₄O₇*10H₂O,
CAS Nr. 1303-96-4

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Tamponade mit Silber 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
i.A.


Peter Grillitsch
Head of Global Marketing