

Vliwaktiv® Ag

Aktivkohle-Saugkompresse mit Silber, steril

REF 20705 - 20707

März 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Saugkompresse mit Silber besteht aus:

- Vliesumhüllung: - Polyester/Polyethylen-Fasern
- Aktivkohlegewebe: - Aktivkohlefasern, imprägniert mit Silbersalz; Borax
- Wäscheschutzvlies: - Polypropylenfasern (thermisch verfestigt)
- Zellstoff: - Sulfitecellulose
- Hotmeltkleber: - synthetischer Polymer mit Harzen und Wachsen

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
20705	Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Saugkompresse mit Silber, steril	10 x 10 cm
20706	Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Saugkompresse mit Silber, steril	10 x 20 cm
20707	Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Saugkompresse mit Silber, steril	20 x 20 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung**2.1 Grundpackung / Unit Container**

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container10 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose
1 Gebrauchsinformation aus Zellulose**2.3 Versandpackung / Transit Container**

1 Wellpappfaltkarton aus Zellulose, Inhalt:

REF	Stück	Faltschachteln
20705	150	15
20706	110	11
20707	130	13

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Die Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Saugkompreße mit Silber besteht aus einer nicht wundverklebenden Vliesumhüllung, einem Aktivkohlegewebe, mehreren Lagen Zellstoff und einem Wäscheschutzvlies.

Die Vliesumhüllung ist an zwei Seiten thermisch verschweißt und auf der der Wunde abgewandten Seite mit einem blaugrünen Hotmeltkleber verklebt.

Wundseitig folgt auf die Vliesumhüllung das Aktivkohlegewebe, danach der Zellstoff und dann der Wäscheschutz.

5. Eigenschaften

- bindet Wundgerüche und Wundexsudat
- wirkt antimikrobiell im Wundverband durch Silberanteil (Ag)
- bindet Endotoxine

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Saugkompreße mit Silber wird zur Absorption von Wundexsudat verwendet und bindet übelriechende Substanzen, die im absorbierten Wundexsudat enthalten sind. Sie wird bei der Behandlung von kritisch kolonisierten, infizierten und/oder übelriechenden Wunden sowie Wunden mit erhöhtem Infektionsrisiko eingesetzt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Saugkompreße mit Silber ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb (gemäß Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Saugkompreße mit Silber innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Das Aktivkohlegewebe enthält folgende Substanzen:

- SVHC/CMR-Substanz: Borax

- Farbstoffe: $c < 0,03\%$
- Terephthalate $c < 0,09\%$

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der Vliwaktiv® Ag Aktivkohle-Saugkompresse mit Silber 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
ppa.

Peter Grillitsch
Director Global Marketing