

VLIWASORB[®] Superabsorbierender Wundverband, steril

REF 24501 - 24503, 26904, 34500, 34522, 34523

Stand: Februar 2016

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der VLIWASORB[®] Superabsorbierender Wundverband setzt sich wie folgt zusammen:

- Wundkontaktschicht: perforierte Polyethylenfolie
- Verteilvlies: Polypropylenfasern
- Saugkern: Zellulose mit eingebettetem Superabsorber (Natriumpolyacrylat)
- Wäscheschutzvlies: Polypropylenfasern
- Schmelzkleber: synthetischen Rohstoffen

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

International

REF 34500	Vliwasorb [®] Superabsorbierender Wundverband, steril	7,5 x 7,5 cm
REF 24501	Vliwasorb [®] Superabsorbierender Wundverband, steril	10 x 10 cm
REF 24502	Vliwasorb [®] Superabsorbierender Wundverband, steril	10 x 20 cm
REF 24503	Vliwasorb [®] Superabsorbierender Wundverband, steril	20 x 20 cm
REF 26904	Vliwasorb [®] Superabsorbierender Wundverband, steril	20 x 30 cm

Regional

REF 34522	Vliwasorb [®] Superabsorbierender Wundverband, steril	10 x 20 cm
REF 34523	Vliwasorb [®] Superabsorbierender Wundverband, steril	20 x 20 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Vierrandsiegelbeutel bestehend aus:
 - o Sterilisationspapier mit Gitterlackbeschichtung
 - o Kraftpapier mit Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsinformation aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Der VLIWASORB® Superabsorbierender Wundverband wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung einzeln verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Der VLIWASORB® Superabsorbierender Wundverband besteht aus einer Wundkontaktschicht, einem „Verteilvlies“, einem Saugkern und einem rückseitigen (blauen) Wäscheschutzvlies. Die Wundkontaktschicht und das Wäscheschutzvlies umhüllen das „Verteilvlies“ und den Saugkern vollständig und sind an allen vier Rändern mit Hilfe eines Heißschmelzklebers verklebt. Der Wundverband ist in fünf verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Der VLIWASORB® Superabsorbierender Wundverband ist eine rechteckige, rundum geschlossene Wundauflage.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Der VLIWASORB® Superabsorbierender Wundverband eignet sich zur Versorgung stark exsudierender Wunden wie z. B. Druckgeschwüren, arteriellen Geschwüren, venösen Unterschenkelgeschwüren, diabetischen Geschwüren, post-operativ sekundär heilenden Wunden, Laparotomiewunden, auf Fisteln sowie oberflächlichen Verbrennungen 2. Grades.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der VLIWASORB® Superabsorbierender Wundverband 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 des VLIWASORB® Superabsorbierenden Wundverbandes 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 VLIWASORB® Superabsorbierender Wundverband 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 Medizinprodukt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. **Haltbarkeit**

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des VLIWASORB® Superabsorbierenden Wundverbandes 5 Jahre.

10. **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.V.



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)