

Vliwaktiv®

Aktivkohle-Saugkompresse, steril

REF 20254, 20255

November 2023

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompresse besteht aus:

- Hüllvlies: Thermisch verfestigtes Trockenvlies aus Viskose und Polyamid
- Zellstoff: chlorfrei gebleichte Sulfitzellulose
- Wäscheschutz: Thermisch verfestigtes Polypropylen
- Aktivkohlefilz : matrix benadelt mit Viskosefasern
- Hotmeltkleber: synthetisches Polymer mit Harzen und Wachsen

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
20254	Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompresse	10 x 10cm, steril
20255	Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompresse	10 x 20cm, steril

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose

2.2 Handelspackung / Shelf Container

20 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellpappfaltkarton aus Zellulose:

REF	Stück	Faltschachteln
20254	400	20
20255	200	10

3. Herstellung

Die Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompresse wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Dampf gemäß EN ISO 17665.

4. Beschreibung

Die Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompresse ist eine Saugkompresse zur Absorption von Exsudat.

5. Eigenschaften

- geruchsbindend
- Bindung von Endotoxinen*
- gute Absorptionskapazität
- weich und flexibel
- hautverträglich und atmungsaktiv

*basierend auf In-vitro-Daten

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompresse ist geeignet für die Aufnahme von Wundexsudat und die Bindung der im aufgenommenen Wundexsudat enthaltenen Geruchsstoffe.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompresse ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 4 der Klasse Is (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® Aktivkohle-Saugkompresse innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Folgende Inhaltsstoffe liegen vor:

- gemäß Lieferantenauskunft können Substanzen tierischen Ursprungs enthalten sein. Es wurde bestätigt, dass hiervon keine Gefahr ausgeht.

- Konservierungsmittel
- Terephthalat < 0,09%
- Farbstoff < 0,03%

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt) beträgt die Haltbarkeit der Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompresse 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