

# Solvaline® N Wundkompresse, unsteril

REF 280000 - 280003

Mai 2020

## 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Solvaline® N Wundkompresse besteht aus:

Wattelage aus:

Viskose und Polyester,

beidseitig abgedeckt mit einer perforierten Polyethylenfolie

## Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
280000	Solvaline® N Wundkompresse	5 x 5 cm
280001	Solvaline® N Wundkompresse	10 x 10 cm
280002	Solvaline® N Wundkompresse	10 x 20 cm
280003	Solvaline® N Wundkompresse	20 x 30 cm

# 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

# 2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

# 2.2 Handelspackung / Shelf Container

Faltschachteln aus Zellulose (Verpackungseinheiten siehe 2.3)

# 2.3 Versandpackung / Transit Container

# 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
280000	9000	200 Stück
280001	900	150 Stück
280002	1500	50 Stück
280003	300	25 Stück

#### 3. Herstellung

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller (BASTOS VIEGAS S.A.)

#### 4. Beschreibung

Solvaline® N Wundkompressen bestehen aus einem hoch saugfähigem Viskose/Polyester Kern, der beidseitig mit einer fein perforierten Polyethylen-Folie bedeckt ist.

Wundexsudat wird durch die Perforation der Polyethylen-Folie schnell aufgenommen. Solvaline N ist verklebungsarm und ermöglicht so einen schmerzarmen und atraumatischen Verbandwechsel.

Durch den Folienauftrag auf der Ober- und Unterseite der Kompresse kann Solvaline N beidseitig auf die Wunde aufgelegt werden und erhöht somit die Sicherheit für Patient und Anwender.

Kann als Sekundärverband in Kombination mit einem geeigneten Wundverband (Suprasorb® X HydroBalance-Wundverband oder Suprasorb® X+PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband) verwendet werden.

# 5. Eigenschaften

- hochsaugfähiger Viskose-Polyester-Kern beidseitig perforierte Polyethylen-Folie zur schnellen Aufnahme von Wundexsudat
- verklebungsarm: ermöglicht schmerzarme und atraumatische Verbandwechsel
- beidseitig anwendbar durch Folienauftrag auf Unter- und Oberseite
- hohe Luftdurchlässigkeit
- Einsatz unter Kompression Möglich / Kombination mit Rosidal K

#### 6. Zweckbestimmung / Anwendung

Solvaline® N Universalkompresse zur Versorgung oberflächlicher Wunden

#### Anwendungsbereiche

- für schwach bis mäßig exsudierende Wunden
- zur Versorgung von oberflächlichen, exsudierenden Wunden als Primär- oder Sekundärverband
- für Wunden im postoperativen Bereich
- zur Erstversorgung, z. B. von Schnitt- und Schürfwunden
- für Verbrennungen 2. Grades

# 7. Zuordnung / Klassifizierung

Solvaline<sup>®</sup> N Wundkompresse ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse I. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

#### 8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die Angaben zur biologischen Beurteilung und Verträglichkeit obliegen dem Legalhersteller (BASTOS VIEGAS S.A.)

#### 9. Haltbarkeit

PDB

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der Solvaline<sup>®</sup> N Wundkompresse 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.

#### 11. Legalhersteller:

Hiermit bestätigt der nachfolgend genannte Legalhersteller die Richtigkeit der in diesem Produktdatenblatt gemachten Angaben:

#### Legalhersteller:

**Distributor**:

BASTOS VIEGAS S.A. Avendia da Fabrica 298 P.O.BOX 24 GUILHUFE 4560 PENAFIEL Portugal Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwalstraße 4 56579 Rengsdorf Germany

Die englische Original-Version des Produktdatenblattes wurde vom Legalhersteller und dem Distributor gegengezeicher Gomit ist die Übersetzung dieses Dokumentes in die deutsche Version ohne Signatur gültig.