

Solvaline® N Wundkomresse, steril

REF 280004 – 280009

Juni 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Solvaline® N Wundkomresse besteht aus:

- Wattelage aus: Viskose und Polyester,
beidseitig abgedeckt mit einer
perforierten Polyethylenfolie

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
280004	Solvaline® N Wundkomresse	5 x 5 cm
280005	Solvaline® N Wundkomresse	10 x 10 cm
280006	Solvaline® N Wundkomresse	10 x 20 cm
280007	Solvaline® N Wundkomresse	20 x 30 cm
280008	Solvaline® N Wundkomresse	5 x 5 cm
280009	Solvaline® N Wundkomresse	10 x 10 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

Vierrandsiegelbeutel aus Polypropylene, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

Faltschachteln aus Zellulose
(Verpackungseinheiten siehe 2.3)

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
280004	2700	100 Stück
280005	1200	100 Stück
280006	600	50 Stück
280007	300	25 Stück
280008	2700	25 Stück
280009	720	10 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 Komresse 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 Universalkomresse 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® N Wundkomresse ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse Is. (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

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der Solvaline® N Wundkomresse, steril 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:

BASTOS VIEGAS S.A.
Avenida da Fabrica 298
P.O.BOX 24 GUILHUFE
4560 PENAFIEL
Portugal

Distributor:

Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG
Westerwalstraße 4
56579 Rengsdorf
Germany

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

