

Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril

REF 32912 - 32918, 32890 - 32897

REF 32960 - 32963, 32902 - 32903

Juli 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Curapor® Chirurgischer Wundverband besteht aus:

- Vliesstoff: - Polyester, weiß
- Klebstoff: - Polyacrylatklebstoff
- Wundkissen: - Viskose, Polypropylen/Polyethylen
- Wundkontaktschicht: - Polyethylennetz
- Abdeckung: - Silikonpapier, weiß

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
32912	Curapor® Chirurgischer Wundverband	7 x 5 cm, steril
32890	Curapor® Chirurgischer Wundverband	7 x 5 cm, steril
32897	Curapor® Chirurgischer Wundverband	7 x 5 cm, steril
32960	Curapor® Chirurgischer Wundverband	7 x 5 cm, steril
32902	Curapor® Chirurgischer Wundverband	7 x 5 cm, steril
32913	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 8 cm, steril
32891	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 8 cm, steril
32961	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 8 cm, steril
32903	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 8 cm, steril
32914	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 15 cm, steril
32892	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 15 cm, steril
32962	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 15 cm, steril
32915	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 20 cm, steril
32893	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 20 cm, steril
32963	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 20 cm, steril
32916	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 25 cm, steril
32894	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 25 cm, steril
32917	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 30 cm, steril

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
32895	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 30 cm, steril
32918	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 34 cm, steril
32896	Curapor® Chirurgischer Wundverband	10 x 34 cm, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container / UC

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel
bestehend aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container / SC

1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose

REF	Stück
32912, 32890	100
32897, 32913, 32891, 32914, 32892, 32915, 32893, 32916, 32894, 32917, 32895, 32918, 32896	50
32960, 32961, 32962, 32963	10
32902, 32903	5

2.3 Versandpackung / Transit Container / TC

1 Wellfalkiste bestehend aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
32912, 32890	600	6
32897	600	12
32960	200	20
32902, 32903	100	20
32913, 32891, 32914, 32892, 32918, 32896	300	6
32961, 32962, 32963	240	24
32915, 32893	450	9
32916, 32894, 32917, 32895	250	5

3. Herstellung

Curapor® Chirurgischer Wundverband wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Curapor® Chirurgischer Wundverband ist ein weißer, wasserdampfdurchlässiger Wundverband mit abgerundeten Ecken. Er besteht aus einem weißen Vliesstoff aus Polyester, der einseitig mit einem Polyacrylatkleber beschichtet ist. Auf der klebenden Seite ist ein Wundkissen zentral aufgebracht.

Die klebende Seite ist mit einem weißen, überlappenden Silikonpapier abgedeckt.

5. Eigenschaften

- atmungsaktiv*
- hautfreundlich
- leicht anzulegen
- reduziertes Infektionsrisiko /rundum verklebt)
- abgerundete Ecken für längeren Halt
- Schutz vor Verunreinigungen und mechanischen Einwirkungen

* auf Wasserdampfdurchlässigkeit geprüft

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Curapor® Chirurgischer Wundverband ist zur Versorgung von postoperativen, akuten und oberflächlichen Wunden, sowie Schnitt- und Risswunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Curapor® Chirurgischer Wundverband ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse I (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 Curapor® Chirurgischer Wundverbandes innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Anforderung an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Folgende Inhaltsstoffe liegen vor:

Inhaltsstoffe im Vliesträger:

- Spuren von Terephthalat-Monomere
- 4,4'-Bis(2-benzoxazolyl)stilbene (CAS No.:1533-45-5): <150ppm

Inhaltsstoffe im Klebstoff:

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe im Klebstoff enthalten.

Inhaltsstoffe im Wundkissen:

Ein oder mehrere Materialien, die bei der Herstellung der Waren verwendet werden, sind mit Materialien tierischen Ursprungs versetzt. Das additive Herstellungsverfahren umfasst eine mehrstufige chemische Behandlung mit hohen Temperaturen, hohem Druck und langer Verweilzeit. Diese Bedingungen gehen weit über die Anforderung

rungen hinaus, die in der EU 99/534/EG zur Änderung der EU 97/735/EG und in Abschnitt 3.5 der von der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln herausgegebenen „CPMP-CVMP Note for Guidance on Minimizing the Risks of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Humans and Veterinary Medicinal Goods“ festgelegt sind.

Agency for the Evaluation of Medicinal Goods (EMA/410/01 rev. 3) vom Juli 2011: Wie in der EMEA 410 dargelegt, gelten Talgderivate, die unter solchen Bedingungen hergestellt werden, als konform und stellen wahrscheinlich kein TSE-Risiko dar.

Inhaltsstoffe im Abdeckpapier:

Harz- und kolophonium-Säuren (CAS No.: 68201-60-5): <0,4% w/w

Außerdem enthält das Papier zur Gewährleistung seiner Funktion als Release-Liner Silikon (max. 2.2%).

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen derzeit nicht vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit des Curapor® Chirurgischer Wundverbandes 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 of Global Marketing