Debrisoft® Pad

REF 34321, 34323

September 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Debrisoft® Pad besteht aus Polyester-Fasern mit einer Rückenbeschichtung aus Polyacrylat, sowie einer Grifftasche aus Polyester, Polyamid und Elasthan mit einem Etikett aus Polyester.

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
34321	Debrisoft® Pad	10 x 10 cm, steril
34323	Debrisoft® Pad	13 x 20 cm, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- 1 Stück = 1 Tiefziehverpackung
  bestehend aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- 5 Stück = 1 Faltschachtel
  bestehend aus Zellulose, Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- 50 Stück = 10 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Das Debrisoft® Pad wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Etylenoxid gemäß EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Weißes, quadratisches Produkt mit abgenähtem Rand. Drei der vier Ecken vom

Debrisoft® Pad sind abgerundet. Auf der Rückseite befindet sich eine Grifftasche und ein Etikett.

5. Eigenschaften

- Die abgeschrägten Faserspitzen lösen aktiv Debris und Exsudat aus der Wunde
- Der Faserverbund nimmt die gelösten Beläge und Keratosen auf, hält sie fest und entfernt sie
- Neu gebildetes Granulationsgewebe und bereits eingewachsene Epithelzellen werden geschont
- Kann bei Bedarf bei jedem Verbandwechsel verwendet werden

Das Produkt ist einzeln verpackt und EO sterilisiert. Debrisoft® Pad ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Das Monofilamentfaser-Pad wird zur Aufnahme von Exsudat, Debris und Hautkeratosen während des Debridements von oberflächlichen Wunden eingesetzt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Debrisoft® Pad ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 4 der Klasse IIb (gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Produkts Debrisoft® Pad innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit des Debrisoft® Pads 5 Jahre ab Herstelldatum.

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
ppa.

Peter.Grillitsch@at.LRMed.com, Sep 06,2024 06:48:16 AM UTC
Peter Grillitsch
Director of Global Marketing