

METALLINE® Kompresse, steril

REF 23081 - 23084, 23087, 94400

Stand: März 2016

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die METALLINE® Kompresse besteht aus drei Lagen Vliesstoff:

- Lage 1: aluminiumbedampfter, mit Acrylatbinder verfestigter Vliesstoff aus Viskose
Lage 2: mit Acrylatbinder verfestigter Vliesstoff aus Viskose
Lage 3: durch Vernadelung hergestellter Verbund aus Viskosefasern und mit Acrylatbinder verfestigtem Vliesstoff

Lage 1 und Lage 2 sind miteinander verprägt und mit der dritten Lage vollflächig verklebt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 23083	Metalline® Kompresse, steril	8 x 10 cm	10 St./SC
REF 23081	Metalline® Kompresse, steril	8 x 10 cm	50 St./SC
REF 23084	Metalline® Kompresse, steril	10 x 12 cm	10 St./SC
REF 23082	Metalline® Kompresse, steril	10 x 12 cm	50 St./SC
REF 23087	Metalline® Kompresse, steril	10 x 20 cm	50 St./SC
REF 94400	Metalline® Kompresse, steril	5 x 10 cm	einzel verpackt

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

Für REF 94400 gelten andere Verpackungsdetails.

3. Herstellung

Die METALLINE® Komresse wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137 Teil 1-3.

4. Beschreibung

Weiche, saugfähige Komresse die in unterschiedlichen Abmessungen erhältlich ist.

5. Eigenschaften

Die METALLINE® Komresse ist zur Abdeckung von Wunden aller Art bestimmt. Insbesondere empfohlen für Verbrennungen, Verätzungen, Operationswunden und Erste Hilfe.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

METALLINE® Kompressen sind zur Abdeckung von Wunden aller Art bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die METALLINE® Komresse ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der METALLINE® Komresse verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt METALLINE® Kompresse so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn die METALLINE® Kompresse unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der METALLINE® Kompresse 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.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i. V.



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)