



METALLINE® Tuch, 73 cm x 10 m, unsteril

REF 23070

Stand: März 2016

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das METALLINE® Tuch besteht aus einem:

- aluminiumbedampften, acrylaltgebundenen Viskosevlies

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Papphülse aus Zellulose
- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Das METALLINE® Tuch wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Aluminisiertes, mattglänzendes Vlies von der Rolle, zum Unterlegen oder Abdecken großflächiger Wunden, besonders zur schonenden Lagerung der Patienten. Das Tuch ist in der Größe, 73 cm x 10 m erhältlich.

5. Eigenschaften

Das METALLINE® Tuch besteht aus Vliesstoff aus Viskose, der auf der wundzuge- wandten Seite mit Aluminium bedampft ist. Es entsteht eine glatte Wundkontakt- schicht, die das Risiko des Verklebens mit der Wunde verringert. Durch atraumati- sche Verbandwechsel wird der Heilungsverlauf positiv beeinflusst. Die Porosität der aluminisierten Oberfläche begünstigt ein rasches Aufsaugen von Wundexsudat.

Das METALLINE® Tuch darf nur im sterilen Zustand zur Wundversorgung verwendet werden.

Das METALLINE® Tuch, ist mit Ethylenoxid, Strahlen oder Dampf gemäß DIN EN ISO 11135-1, DIN EN ISO 11137 Teil 1-3 bzw. DIN EN ISO 17665-1 sterilisierbar.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Das METALLINE® Tuch ist, nach Sterilisation der benötigten Abschnitte, zum Unter- legen oder Abdecken großflächiger Wunden bestimmt.

Das METALLINE® Tuch muss vor der Anwendung sterilisiert werden.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das METALLINE® Tuch 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 des METALLINE® Tuches 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® Tuch so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Si- cherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das METALLINE® Tuch unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a stylized flourish at the end.

Dr. Martin Abel

(Medical & Regulatory Affairs)