# Vliwasorb® adhesive

Superabsorbierender Wundverband, selbstklebend, steril

REF 30991, 30992, 30993, 136997

Mai 2018

## 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Vliwasorb® adhesive Superabsorbierender Wundverband setzt sich wie folgt zusammen:

- Trägerschicht — weiße PU-Membran und Acrylatkleber
- Wundkissen bestehend aus:
  - Wäscheschutz: Polypropylen, hydrophob
  - Saugkern: Zellulose mit eingebettetem Superabsorber (Natriumpolyacrylat)
  - Verteilvlies: Polypropylenfasern, hydrophil
  - Wundkontaktschicht: perforierte Polyethylenfolie
  - Schmelzkleber auf Basis synthetischer Rohstoffe,
- Abdeckpapier: einseitig mit PE beschichtetes, auf der PE-Seite silikonisiertes Kraftpapier

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

Vliwasorb® adhesive Superabsorbierender Wundverband, selbstklebend, steril

| REF | Produkt | Größe |
|---|---|---|
| 30991 | Vliwasorb® adhesive, steril | 12 x 12 cm |
| 30992 | Vliwasorb® adhesive, steril | 15 x 15 cm |
| 30993 | Vliwasorb® adhesive, steril | 15 x 25 cm |
| 136997 * | Vliwasorb® adhesive, steril | 15 x 20 cm |

* Nur für den US-Markt

## 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

### 2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose und Polyethylen

## 2.2 Handelspackung / Shelf Container

10 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose
1 Gebrauchsinformation aus Zellulose

## 2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste, bestehend aus aus Zellulose

| REF | | | |
|---|---|---|---|
| 30991 | 260 Stück | = | 26 Faltschachteln |
| 30992 | 330 Stück | = | 33 Faltschachteln |
| 30992 | 110 Stück | = | 11 Faltschachteln |
| 136997 | 140 Stückl | = | 14 Faltschachteln |

## 3. Herstellung

Vliwasorb® adhesive Superabsorbierender Wundverband wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

## 4. Beschreibung

Der Wundverband besteht aus einer Trägerschicht mit zentral aufgebrachtem Wundkissen sowie einer Abdeckung. Das Produkt ist einzeln steril verpackt und in drei verschiedenen Größen erhältlich.

## 5. Eigenschaften

Vliwasorb® adhesive Superabsorbierender Wundverband ist eine rechteckige, rundum geschlossene Wundauflage mit Kleberand.

## 6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Vliwasorb® Superabsorbierender Wundverband, selbstklebend, eignet sich zur Versorgung stark exsudierender Wunden wie z. B. Druckgeschwüren, arteriellen Geschwüren, venösen Unterschenkelgeschwüren, diabetischen Geschwüren, post-operativ sekundär heilenden Wunden, Laparotomiewunden, auf Fisteln sowie oberflächlichen Verbrennungen 2. Grades.

## 7. Zuordnung / Klassifizierung

REF 30991 – 30993:
Vliwasorb® adhesive Superabsorbierender Wundverband ist ein Medizinprodukt der Regel 4, Klasse IIb. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

REF 30991 – 30993 und 136997: US-Produkt Code: NAC: US Produktklasse I.

## 8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Wundverbandes 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 Vliwasorb® adhesive Superabsorbierender Wundverband 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 das Medizinprodukt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

## 9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des Wundverbandes 3 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
ppa.

Klemens Schulz

Dr. Klemens Schulz
Director Global Portfolio Management