

# Ratioline® AQUA Pflaster, steril

REF 26925, 26927, 31928

Januar 2024

## 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Ratioline® AQUA Pflaster besteht aus einer Polyurethanfolie, die mit einem Polyacrylatklebstoff beschichtet ist. Auf der klebenden Seite ist ein Wundkissen, bestehend aus einer Saugschicht aus Viskose/Polyester und einer nicht wundverklebenden Schicht aus Polyester/Polyethylen, zentral aufgebracht.

Das Produkt ist mit einer Stützfolie aus Polyethylen ausgestattet. Die klebende Seite ist mit zwei weißen, mittig überlappenden Silikonpapieren abgedeckt. Die Stützfolie und die beiden Abdeckpapiere sind an beiden Längsseiten mit einem transparenten Klebestreifen aus Polyesterfolie/Polyacrylatklebstoff verklebt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
26925	Ratioline® AQUA Pflaster, steril	5 x 7 cm, steril
26927	Ratioline® AQUA Pflaster, steril	8 x 10 cm, steril
31928	Ratioline® AQUA Pflaster, steril	10 x 15 cm, steril

## 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

### 2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel, bestehend aus Polyester und Zellulose

### 2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel = 5 Stück, bestehend aus Zellulose

### 2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose, Inhalt:

REF	Stück	Faltschachteln
26925	120	24
26927	200	40
31928	160	32

### 3. Herstellung

Die Ratioline® AQUA Pflaster, steril werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135-1.

### 4. Beschreibung

Das Ratioline® AQUA Pflaster ist eine selbstklebende Wundauflage, die ein saugfähiges Kissen enthält. Das Kissen kann Flüssigkeiten (d.h. Wundexsudat) absorbieren. Der Verband dient als mechanische Barriere durch eine rundum laufende Verklebung und ist wasserdicht.

### 5. Eigenschaften

- steril
- transparent
- wasserdicht
- atmungsaktiv
- geringes Verklebungsrisiko im Wundbereich durch Netzfolie
- anschmiegsam
- hautfreundlich

### 6. Zweckbestimmung / Anwendung

Ratioline® AQUA Pflaster ist zur sterilen Versorgung von postoperativen Wunden, Unfallverletzungen, sowie kleinen Schnitt- und Schürfwunden bestimmt.

### 7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Ratioline® AQUA Pflaster ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse I (gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745).

### 8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Ratioline® AQUA Pflaster innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

### 9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Folgende Inhaltsstoffe liegen vor:

Klebstoffbeschichteter Polyurethanfilm (inkl. PE-Stützfilm):

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe im Klebstoff enthalten.

Abdeckpapier:

Das Abdeckpapier des Produktes weist einen Gehalt an Kolophonium- und Kolophoniumderivaten von max. 0,5% auf (CAS No.: 68201-60-5).

Außerdem enthält das Papier zur Gewährleistung seiner Funktion als Release-Liner Silikon (max. 7%).

Randverklebung:

- Silikone: Träger ca. 2-3% Polydimethylsiloxan, vernetzt
- Phthalate: nicht absichtlich hinzugefügt, aber Spuren können enthalten sein
- Spuren von Antimontrioxid (CAS: 1309-64-4)
- Spuren von N-Hexan (CAS: 110-54-3)

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 Anforderungen 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 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.

Vliesmaterial des Wundkissens:

- Spuren von Acetaldehyd (CAS: 75-08-0)
- Antimontrioxid (CAS: 1309-64-4): <50ppm
- Ethylenglykol (CAS: 107-21-1): <40ppm

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen derzeit nicht vor.

**10. Haltbarkeit**

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt) beträgt die Haltbarkeit der Ratioline® AQUA Pflaster 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