

Ratioline® Wundverband, steril

REF 109255 - 109257, 145681

Juni 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Ratioline® Wundverband besteht aus:

- Vliesstoff: Polyester, weiß
- Klebstoff: Polyacrylatklebstoff
- Wundkissen: Viskose, Polypropylen/Polyethylen
- Wundkontaktschicht: Polyethylennetz
- Abdeckung: Silikonpapier, weiß

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
109255	Ratioline® Wundverband	7 x 5 cm, steril
109256	Ratioline® Wundverband	10 x 8 cm, steril
109257	Ratioline® Wundverband	10 x 15 cm, steril
145681	Ratioline® Wundverband	10 x 20 cm, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container / UC

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose und Polyethylen

REF 145681: s. 2.2

2.2 Handelpackung / Shelf Container / SC

5 Stück = 1 Packung = 1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container / TC

1 Wellfaltkiste bestehend aus Zellulose:

REF	Stück	Faltschachteln
109255, 109257	120	24
145681	180	36

REF	Stück	Faltschachteln
109256	200	40

3. Herstellung

Ratioline® Wundverband wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Ratioline® Wundverband ist ein weißer, wasserdampfdurchlässiger Wundverband mit abgerundeten Ecken.

5. Eigenschaften

- Hautfreundlich und leicht anzulegen
- Weiches Vlies
- Atmungsaktiv

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Ratioline® Wundverband ist zur sterilen Versorgung von akuten Wunden, sowie Schnitt- und Risswunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Ratioline® Wundverband ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse I, gemäß Verordnung (EU) 2017/745.

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Produktes Ratioline® Wundverband innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Anforderung an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Folgende Inhaltsstoffe liegen vor:

Inhaltsstoffe im Vliesträger:

- Spuren von Terephthalat-Monomere
- 4,4'-Bis(2-benzoxazolyl)stilbene (CAS No.:1533-45-5): <150ppm

Inhaltsstoffe im Klebstoff:

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe im Klebstoff enthalten.

Inhaltsstoffe im 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.

Inhaltsstoffe im Abdeckpapier:

Harz- und kolophonium-Säuren (CAS No.: 68201-60-5): <0,4% w/w
Außerdem enthält das Papier zur Gewährleistung seiner Funktion als Release-Liner Silikon (max. 2.2%).

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen derzeit nicht vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit des Ratioline® Wundverbandes 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 Grilliltsch
Director of Global Marketing