

Vliwazell® Saugkomresse, steril

REF 20320, 20326, 30450 – 30456

März 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die sterile Vliwazell® Saugkomresse besteht aus einer nicht wunderklebenden **Vliesumhüllung**, einem „**Verteilvlies**“, einem **Saugkern** und einem **Wäscheschutzvlies**. Die Vliesumhüllung ist auf der der Wunde abgewandten Seite in Längsrichtung mit einem durchlaufenden, blau eingefärbten Hotmeltfaden und an den beiden Querseiten mit einem Hotmeltkleber verklebt. Wundseitig folgt auf die Vliesumhüllung das Verteilvlies, danach der Saugkern und dann der Wäscheschutz.

- Hüllvlies: Polypropylen
- Verteilvlies: Tissue (Zellstoff)
- Saugkern: Cellulose-Flocken
- Wäscheschutzvlies: Polypropylen

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
20320	Vliwazell® Saugkomresse	10 x 10 cm, steril
30450	Vliwazell® Saugkomresse	10 x 10 cm, steril
30451	Vliwazell® Saugkomresse	10 x 20 cm, steril
30452	Vliwazell® Saugkomresse	15 x 20 cm, steril
30453	Vliwazell® Saugkomresse	15 x 25 cm, steril
30454	Vliwazell® Saugkomresse	20 x 20 cm, steril
30455	Vliwazell® Saugkomresse	20 x 25 cm, steril
20326	Vliwazell® Saugkomresse	20 x 40 cm, steril
30456	Vliwazell® Saugkomresse	20 x 40 cm, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Tiefziehverpackung aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
20320	25
20326	12
30450	60
30451 - 30456	30

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
20320	400	16
20326	96	8
30450	360	6
30451	300	10
30452, 30456	180	6
30453	240	8
30454	120	4
30455	150	5

3. Herstellung

Die sterile Vliwazell® Saugkompresse wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation der Produkte erfolgt mit Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Die sterile Vliwazell® Saugkompresse ist eine weiche Saugkompresse.

5. Eigenschaften

- hochsaugfähig
- integrierte Verteilerschicht zur gleichmäßigen Verteilung des Wundexsudates
- ein Wäscheschutzvlies reduziert das Durchdringen von Wundexsudat
- verringert das Risiko einer Wundverklebung
- weich und flexibel

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die sterilen Vliwazell® Saugkompressen eignen sich zur Absorption von Wundexsudat bei oberflächlichen, mittel bis stark exsudierenden Wunden.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die sterile Vliwazell® Saugkomresse ist ein Medizinprodukt gemäß der Regel 4, Klasse Is (gemäß Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der sterilen Vliwazell® Saugkomresse innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt) beträgt die Haltbarkeit der sterilen Vliwazell® Saugkomresse 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

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.

Peter Grillitsch
Director Global Marketing