

Vliwazell® Saugkompresse

REF 20340, 20341, 20344, 20346,
30430 – 30436

Oktober 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Vliwazell® Saugkompresse setzt sich wie folgt zusammen:

- Hüllvlies: Polypropylen
- Verteilvlies: Tissue (Zellstoff)
- Saugkern: Zellulose
- Wäscheschutzvlies: Polypropylen

Für das Verkleben der Seiten und die Rückseite werden Hotmeltkleber verwendet.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
30430	Vliwazell® Saugkompresse	10 x 10 cm, unsteril
20340	Vliwazell® Saugkompresse	10 x 10 cm, unsteril
30431	Vliwazell® Saugkompresse	10 x 20 cm, unsteril
20341	Vliwazell® Saugkompresse	10 x 20 cm, unsteril
30432	Vliwazell® Saugkompresse	15 x 20 cm, unsteril
30433	Vliwazell® Saugkompresse	15 x 25 cm, unsteril
30434	Vliwazell® Saugkompresse	20 x 20 cm, unsteril
20344	Vliwazell® Saugkompresse	20 x 20 cm, unsteril
30435	Vliwazell® Saugkompresse	20 x 25 cm, unsteril
30436	Vliwazell® Saugkompresse	20 x 40 cm, unsteril
20346	Vliwazell® Saugkompresse	20 x 40 cm, unsteril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

REF 20340, 20341, 20344, 20346: - Faltschachtel aus Zellulose

REF 30430 – 30436 - Beutel aus Polyethylen

REF	Stück
30430	25
20340	100
30431	25
20341	100
30432	25
30433	25
30434	25
20344	100
30435	25
30436	25
20346	50

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
30430	900	36
20340	900	9
30431	450	18
20341	600	6
30432	200	8
30433	200	8
30434	200	8
20344	300	3
30435	150	6

30436	200	8
20346	150	3

3. Herstellung

Die Vliwazell® Saugkompresse wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Vliwazell® Saugkompresse besteht aus einer nicht wundverklebenden Vliesumhüllung, einem „Verteilvlies“ einem Saugkern und einem Wäscheschutzvlies. Die Vliesumhüllung ist auf der von 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.

5. Eigenschaften

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

6. Zweckbestimmung / Anwendung

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

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Vliwazell® Saugkompresse ist gemäß der Regel 4 ein Medizinprodukt gemäß der Klasse I. (gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/ 745)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Vliwazell® Saugkompresse 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 Vliwazell® Saugkompresse 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 Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Vliwazell® Saugkompresse 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



Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management