

VLIWAKTIV®

Aktivkohle-Saugkompresse, steril

REF 20254, 20255

Stand: März 2009

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die VLIWAKTIV® Aktivkohle-Saugkompresse besteht aus:

- | | |
|----------------------|--|
| - Hüllvlies: | Viskose und Polyamid |
| - Zellstoff: | Zellulose |
| - Wäscheschutzvlies: | Polypropylen |
| - Aktivkohlefilz : | Aktivkohlefasern |
| - Hotmeltkleber: | synthetischer Polymer mit Harzen und Wachsen |

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 20254 Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompresse, steril
10 x 10 cm

REF 20255 Vliwaktiv® Aktivkohle-Saugkompresse, steril
10 x 20 cm

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung**2.1 Grundpackung / Unit Container**

- Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

3. Herstellung

Die VLIWAKTIV® Aktivkohle-Saugkompresse wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Dampf gemäß DIN EN ISO 17665-1.

4. Beschreibung

Die VLIWAKTIV® Aktivkohle-Saugkompresse besteht aus einer nicht wundverklebenden Vliesumhüllung, einem Aktivkohlefilter, mehreren Lagen Zellstoff und einem Wäscheschutzvlies.

Die Saugkompresse ist einzeln steril verpackt und in der Größe 10 x 10 cm, bzw. 10 x 20 cm erhältlich.

5. Eigenschaften

Die VLIWAKTIV® Aktivkohle-Saugkompresse ist eine rechteckige Saugkompresse mit geruchsbindenden und Bakterien absorbierenden Eigenschaften.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

VLIWAKTIV® Aktivkohle-Saugkompresse ist zur Versorgung von Wunden mit unangenehmer Geruchsentwicklung, wie z.B. Ulzera, Dekubiti, Analfisteln etc., bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die VLIWAKTIV® Aktivkohle-Saugkompresse ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 4 der Klasse Is.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Aufgrund der durchgeführten klinischen Bewertung und der Risikoanalyse ist die medizinisch-pharmakologische Unbedenklichkeit der VLIWAKTIV® Aktivkohle-Saugkompresse bei sachgemäßer und zweckgebundener Anwendung gewährleistet.

Die Ausgangsmaterialien (Viskose, Polyamid, Polypropylen, Zellulose und Aktivkohlefasen), sind bei der vorgesehenen Anwendung aus pharmakologisch – toxikologischer Sicht als harmlos und indifferent anzusehen.

Der verwendete Hotmeltkleber hat am fertigen Produkt keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten und ist deshalb in dieser Aussage von sekundärer Bedeutung.

Uns liegen bis dato keine Meldungen über Vorkommnisse von diesem Lohmann & Rauscher Produkt vor. Es ist bis dato kein Rückruf wegen mangelnder Qualität durchgeführt worden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt VLIWAKTIV® Aktivkohle-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 die VLIWAKTIV® Aktivkohle-Saugkompresse unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der VLIWAKTIV® Aktivkohle-Saugkompresse, 5 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
i. V.



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)