

VLIWAKTIV®**Medicazione sterile al carbone attivo**

Cod. 20254-20255

Data di emissione: Marzo 2009

1. Descrizione e composizione del prodotto

Medicazione in TnT al carbone attivo.

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| - Strato in Tnt esterno: | viscosa e poliammide |
| - Tessuto di cellulosa: | cellulosa |
| - Strato in TnT di protezione: | polipropilene |
| - Feltro in carbone attivo: | fibre di carbone attivo |
| - Adesivo a caldo: | polimeri sintetici con resina e cera |

La presente documentazione tecnica è valida per i seguenti articoli:

Art. 20254	10x10 cm	Confezione da 20 pezzi
Art. 20255	10x20 cm	Confezione da 20 pezzi

2. Imballaggio**2.1. Imballaggio primario:**

- busta in cellulosa sigillata su tutti i lati

2.2. Imballaggio secondario:

- scatola in cellulosa

2.3. Contenitore da trasporto:

- scatolone in cartone crespato

3. Produzione

Vliwaktiv® medicazione al carbone attivo, sterile, viene prodotta in ottemperanza alle normative vigenti in tema di standard sulle condizioni igieniche degli ambienti produttivi e imballata come descritto.

La sterilizzazione avviene a vapore secondo quanto stabilito dalla normativa DIN EN ISO 17665-1

4. Descrizione

Vliwaktiv® medicazione al carbone attivo, sterile, è costituita da uno strato esterno in TnT che non aderisce alla ferita, un feltro in carbone attivo, più strati in cellulosa ed uno strato di protezione per la biancheria.

La compressa assorbente è confezionata singolarmente ed è disponibile nelle due misure da 10x10 cm e 20x20 cm. Priva di lattice.

5. Proprietà

Vliwaktiv® medicazione al carbone attivo, sterile, è una compressa assorbente rettangolare con capacità di catturare odori sgradevoli ed assorbire batteri.

6. Uso

Vliwaktiv® medicazione al carbone attivo, sterile, è indicata per la cura di ferite che emanano sgradevoli odori, per es. ulcere, decubiti, fistole anali, ecc.

7. Classificazione del dispositivo medico

Vliwaktiv® medicazione al carbone attivo, sterile, secondo quanto stabilito dall'art. 4 della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE, allegato IX, sui Dispositivi Medici, viene classificato in **Classe Is**.

8. Valutazione biologica e biocompatibilità

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

In base alle valutazioni cliniche ed analisi di rischio effettuate, la sicurezza medico-farmacologica di Vliwaktiv® medicazione al carbone attivo è garantita quando il prodotto viene usato nei modi e per gli scopi previsti.

L'intento di questa documentazione e delle dichiarazioni in essa contenute, è dimostrare non vi sono rischi nell'utilizzo di Vliwaktiv® medicazione al carbone attivo e che, il prodotto è progettato, prodotto e confezionato in modo tale da non compromettere la situazione clinica o la sicurezza dei pazienti o la salute degli utilizzatori o di altre persone, quando il prodotto viene utilizzato nei modi e per gli scopi previsti.

9. Validità

Se conservata in modo corretto Vliwaktiv® medicazione al carbone attivo ha una validità di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

L'utilizzatore deve attenersi alle leggi, norme e direttive che regolano lo smaltimento di rifiuti ospedalieri.

Lo stesso vale anche per il materiale d'imballaggio

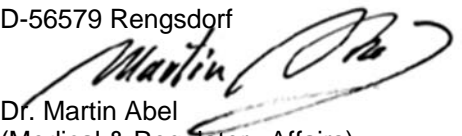
11. Codice CND

M04040901

12. Codice RDM

64718/R

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf


Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)

Prodotto da Lohmann Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)

