CURAPOR® transparent

Chirurgischer Wundverband, steril

REF 13099 - 13105

Stand: Januar 2011

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

CURAPOR® transparent besteht aus:

- Folie, kleberbeschichtet:	Polyurethanfolie, mit Polyacrylatklebstoff beschichtet
- Wundkissen:	Saugschicht aus Viskose / Polyester und einer nicht wundverklebenden Schicht aus Polyester / Polyethylen
- Stützfolie:	Polyester, beidseitig Polyethylen beschichtet, einseitig silikonisiert
- Abdeckpapier:	Silikonpapier
- Transparenter Klebestreifen:	Polyesterfolie und Polyacrylatkleber

Die klebende Seite ist mit zwei weißen, mittig überlappenden Silikonpapieren abgedeckt. Die Stützfolie und die beiden Abdeckpapiere sind an beiden Längsseiten mit einem transparenten Klebestreifen aus Polyesterfolie/Polyacrylatkleber verklebt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 13099	Curapor® transparent, Chirurgischer Wundverband, steril	
	7 x 5 cm	5 St./SC
REF 13101	Curapor® transparent, Chirurgischer Wundverband, steril	
	7 x 5 cm	50 St./SC
REF 13100	Curapor® transparent, Chirurgischer Wundverband, steril	
	10 x 8 cm	5 St./SC
REF 13102	Curapor® transparent, Chirurgischer Wundverband, steril	
	10 x 8 cm	25 St./SC
REF 13103	Curapor® transparent, Chirurgischer Wundverband, steril	
	10 x 15 cm	25 St./SC
REF 13104	Curapor® transparent, Chirurgischer Wundverband, steril	
	10 x 20 cm	25 St./SC
REF 13105	Curapor® transparent, Chirurgischer Wundverband, steril	
	10 x 25 cm	25 St./SC

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

CURAPOR® transparent wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung einzeln in Vierrandsiegelbeuteln verpackt.
Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

CURAPOR® transparent besteht aus einer kleberbeschichteten Folie, einem Wundkissen, einer Stützfolie, dem Abdeckpapier sowie einem transparenten Klebestreifen.
Das Produkt ist in verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Transparenter, wasserdichter Wundverband, frei von Naturlatex, Kolophonium und Kolophoniumderivaten. Die Größen 7 x 5 cm und 10 x 8 cm haben abgerundete Ecken.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

CURAPOR® transparent ist zur sterilen Versorgung von postoperativen Wunden, Unfallverletzungen sowie kleinen Schnitt- und Schürfwunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

CURAPOR® transparent 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)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Wundverbandes verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Das Produkt ist naturlatex-, kolophonium- und kolophoniumderivatfrei.

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 CURAPOR® transparent 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. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - nicht über 25° C lagern - beträgt die Haltbarkeit des Wundverbandes 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)