

CURAPOR® Chirurgischer Wundverband, steril

REF 32912 - 32918, 32890 - 32897

REF 32960 - 32963, 32902, 32903

Stand: Februar 2017

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

CURAPOR® Chirurgischer Wundverband besteht aus:

- Vliesstoff: Polyester, weiß
- Klebstoff: Polyacrylatklebstoff
- Wundkissen: Viskose, Polypropylen und Polyethylen
- Wundkontaktschicht: Polyethylen
- Abdeckung: Silikonpapier, weiß

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe	VE
32912	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	5 x 7 cm	100 Stck.
32890	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	5 x 7 cm	100 Stck.
32897	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	5 x 7 cm	50 Stck.
32960	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	5 x 7 cm	10 Stck.
32902	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	5 x 7 cm	5 Stck.
32913	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 8 cm	50 Stck.
32891	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 8 cm	50 Stck.
32961	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 8 cm	10 Stck.
32903	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 8 cm	5 Stck.
32914	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 15 cm	50 Stck.
32892	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 15 cm	50 Stck.
32962	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 15 cm	10 Stck.
32915	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 20 cm	50 Stck.
32893	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 20 cm	50 Stck.
32963	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 20 cm	10 Stck.
32916	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 25 cm	50 Stck.
32894	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 25 cm	50 Stck.
32917	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 30 cm	50 Stck.
32895	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 30 cm	50 Stck.
32918	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 34 cm	50 Stck.
32896	Curapor® Chirurgischer Wundverband, steril	10 x 34 cm	50 Stck.

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® Chirurgischer Wundverband wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

CURAPOR® Chirurgischer Wundverband besteht aus einem weißen Vliesstoff aus Polyester, der einseitig mit einem Polyacrylatkleber beschichtet ist. Auf der klebenden Seite ist ein Wundkissen zentral aufgebracht. Die klebende Seite ist mit einem weißen, überlappenden Silikonpapier abgedeckt. Der Wundverband ist in unterschiedlichen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

CURAPOR® Chirurgischer Wundverband ist ein weißer, wasserdampfdurchlässiger Wundverband mit abgerundeten Ecken.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte und deren Verpackung werden Naturkautschuklatex-haltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

CURAPOR® Chirurgischer Wundverband ist zur Versorgung von postoperativen, akuten und oberflächlichen Wunden, sowie Schnitt- und Risswunden.

Die Anwendung der chirurgischen Wundverbände ist nicht invasiv. Sie werden im Bereich des Wundkissens auf nicht intakte Haut (oberflächliche Wunden, OP-Naht) aufgebracht. Die Umgebungshaut, auf die die Klebefläche aufgetragen wird, ist in der Regel intakt, kann aber z.B. bei älteren Patienten dünn und sensibel sein.

7. Zuordnung / Klassifizierung

CURAPOR® Chirurgischer Wundverband ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt 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.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt CURAPOR® Chirurgischer Wundverband 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 er unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit 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. Annette Koggel
(Medical & Regulatory Affairs)