

METALLINE® - Verbandtuch, steril

REF 23010 - 23012

Stand: März 2016

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das METALLINE® - Verbandtuch besteht aus:

- Viskose
- Polyester
- Viskose, die mit Aluminium bedampft ist.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 23010	Metalline® - Verbandtuch, steril	60 x 80 cm
REF 23011	Metalline® - Verbandtuch, steril	80 x 120 cm
REF 23012	Metalline® - Verbandtuch, steril	40 x 60 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s.2.2

2.2 Handlungspackung / Shelf Container

- Seitenfaltenbeutel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose
- Polyethylenbeutel

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Die METALLINE® - Verbandtuch wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Strahlensterilisation gemäß DIN EN ISO 11137 Teil 1-3 erfolgt an der Versandpackung.

4. Beschreibung

Das METALLINE® - Verbandtuch besteht aus vier Lagen:

1. Lage: aluminiumbedampfter, bindergebundener Vliesstoff (Viskose)
2. Lage: bindergebundener Vliesstoff (Viskose)
3. Lage: wasserstrahlverfestigter Vliesstoff (Viskose / Polyester)
4. Lage: bindergebundener Vliesstoff (Viskose) wasserabweisend imprägniert

Diese 4 Lagen sind durch Prägung bzw. Kleberauftrag miteinander verbunden. Das METALLINE® - Verbandtuch ist mit zwei Haltebändern aus Viskose (rohweiß) versehen.

5. Eigenschaften

Das METALLINE® - Verbandtuch besteht aus Vliesstoff aus Viskose, der auf der wundzugewandten Seite mit Aluminium bedampft ist. Es entsteht eine glatte Wundkontaktschicht, die das Risiko des Verklebens mit der Wunde verringert. Die Porosität der aluminisierten Oberfläche begünstigt ein rasches Aufsaugen von Wundexsudat. Die Wundaufgabe ist luft- und wasserdampfdurchlässig.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Das METALLINE® - Verbandtuch dient zur Versorgung großflächiger Verletzungen, Verbrennungen, Verätzungen und Schürfwunden; in der Ersten Hilfe und im Notfalleinsatz.

Die Verbandtücher werden mit der metallisierten (glänzenden) Seite zur Wunde aufgelegt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das METALLINE® - Verbandtuch ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb zuzuordnen.
(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 METALLINE® - Verbandtuches 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 METALLINE® - Verbandtuch 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 METALLINE® - Verbandtuch unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken - 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. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)