VLIWAKTIV® Ag

Taponamiento de carbón activo con plata, estéril

REF 20700 - 20702

Noviembre de 2010

Traducción: Peritus
Revisión: MI / C. Zorn

1. Composición del producto

VLIWAKTIV® Taponamiento de carbón activo con plata consiste de:

funda no tejida:	poliéster/polietileno (Fibras de PES cubiertas con PE)
núcleo:	textil de carbón activo (fibra de carbón activo impregnada con sales de plata)

Esta ficha técnica cubre los siguientes productos:

REF 20700	Vliwaktiv® Taponamiento de carbón activo con plata, estéril 6.5 x 10 cm
REF 20701	Vliwaktiv® Taponamiento de carbón activo con plata, estéril 10 x 10 cm
REF 20702	Vliwaktiv® Taponamiento de carbón activo con plata, estéril 10 x 15 cm

2. Empaque, estructura y composición

2.1 Empaque individual

- bolsa abre fácil (celulosa y polietileno)

2.2 Empaque de almacenamiento

- caja plegable (celulosa)
- instrucciones de uso (celulosa)

2.3 Empaque de transporte

- caja de cartón corrugado (celulosa)

3. Fabricación

Vliwaktiv® Taponamiento de carbón activo con plata se fabrica conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas y se empaca conforme a la especificación relevante de empaque
El producto es esterilizado con irradiación conforme a DIN EN ISO 11137, parte 1-3.

4. Descripción

VLIWAKTIV® Taponamiento de carbón activo con plata consiste de una funda no tejida y un núcleo.
La funda no tejida está sellada por todos lados con calor.
VLIWAKTIV® Taponamiento de carbón activo con plata está disponible en tres tamaños diferentes.

5. Propiedades

VLIWAKTIV® Taponamiento de carbón activo con plata es una compresa antimicrobiana con propiedades de atraer olores y de absorber bacterias.

6. Propósito previsto (vea las instrucciones válidas de uso)

Vliwaktiv® Taponamiento de carbón activo con plata está indicado para el tratamiento de heridas críticamente colonizadas, infectadas y/o malolientes al igual que para heridas con alto riesgo de infección. En las instrucciones de uso puede encontrar las áreas específicas de aplicación.

7. Evaluación biológica y biocompatibilidad (DIN EN ISO 10993)

Conforme a la evaluación clínica y el análisis de riesgo realizados, la seguridad medicofarmacológica de Vliwaktiv® Taponamiento de carbón activo con plata está garantizada si el apósito se usa adecuadamente y para los propósitos previstos.

Las materias primas usadas en la fabricación de Vliwaktiv® Taponamiento de carbón activo con plata son seguras si los productos son usados de manera adecuada y para los propósitos previstos.

Hasta esta fecha, la compañía no ha sido notificada acerca de incidentes relacionados con este producto de Lohmann & Rauscher, así como tampoco ha habido necesidad de retirar el producto del mercado por razones de calidad.

El propósito de estos documentos, y de las declaraciones expuestas en este documento, es demostrar que no hay riesgos inherentes al uso del dispositivo médico Vliwaktiv® Taponamiento de carbón activo con plata y que está diseñado, fabricado y empacado de tal forma que no comprometerá la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad o la salud de los usuarios y demás personas, cuando se use bajo las condiciones y los propósitos previstos.

8. Estabilidad

Almacenado adecuadamente Vliwaktiv® Taponamiento de carbón activo con plata tiene una vida útil de 5 años.

9. Eliminación

Se aconseja al usuario observar las legislaciones nacionales, las normas y las guías que regulan la eliminación de desechos médicos.
Los materiales de empaque también deben ser eliminados cumpliendo con los requerimientos aplicables en cada país.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
firmado por
Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)