Lohmann & Rauscher

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO E-0748

VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas, estéril

REF 24501 – 24503, 26904, 34500, 34522, 34523

Traducción: Peritus
Febrero de 2016 Revisión: MI / M. Fuchs

1. Composición del producto

VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas consiste de:

-	capa de contacto con la herida:	película de polietileno
-	capa de distribución no tejida:	fibras de polipropileno
-	núcleo absorbente:	celulosa con súperabsorbente embebido (poliacrilato de sodio)
-	protección de la ropa no tejido:	fibras de polipropileno
-	adhesivo:	materias primas sintéticas

Esta ficha técnica cubre los siguientes productos:

Internacional
REF 34500 VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas, estéril 7.5 x 7.5 cm
REF 24501 VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas, estéril 10 x 10 cm
REF 24502 VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas, estéril 10 x 20 cm
REF 24503 VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas, estéril 20 x 20 cm
REF 26904 VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas, estéril 20 x 30 cm

Local
REF 34522 VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas, estéril 10 x 20 cm
REF 34523 VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas, estéril 20 x 20 cm

2. Empaque, estructura y composición

2.1 Empaque individual

- bolsa abre fácil que consiste de:
  - papel para esterilización con cubierta lacada en cuadrícula
  - papel kraft con 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

VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas se fabrica conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas y se empaca conforme a la especificación relevante de empaque y está esterilizado por óxido de etileno en cumplimiento con DIN EN ISO 11135-1.

4. Descripción

VLIWASORB® Apósito para heridas consiste de una capa de contacto con la herida, una capa de distribución no tejida, un núcleo absorbente y una protección no tejida (azul) para la ropa al respaldo. La capa de contacto con la herida y la protección no tejida para la ropa cubren por completo la capa de distribución no tejida y el núcleo absorbente y están unidas a lo largo de los cuatro bordes por medio de un adhesivo termofundido. El apósito está disponible en 5 tamaños.

5. Propiedades

VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas es un apósito para heridas rectangular que está cerrado en los lados.

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

VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas está indicado para el tratamiento de heridas con mucho exudado tales como úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras varicosas, úlceras diabéticas, cicatrización postoperatoria de heridas por segunda intención, heridas de laparotomía, en fístulas y quemaduras superficiales de 2° grado.

7. Clasificación del dispositivo médico

VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas es un dispositivo médico de Clase IIb en términos de la Norma 4.
(Directiva 93/42/CEE del Concejo relacionada con dispositivos médicos, Anexo IX)

8. **Evaluación biológica y biocompatibilidad** (DIN EN ISO 10993)

Las materias primas usadas en la fabricación de VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas son seguras si los productos son usados de manera adecuada y para los propósitos previstos.

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 VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas 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.

9. Estabilidad

Almacenado adecuadamente, VLIWASORB® Apósito súperabsorbente para heridas tiene una vida útil de 5 años.

10. 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)