

Vliwaktiv® Ag

Apósito absorbente de carbón activo con plata, estéril

REF 20705 - 20707

Abril de 2010

Traducción: MI / K. Ladwig

1. Composición del producto

Vliwaktiv® Ag Apósito absorbente de carbón activo con plata consiste de los siguientes materiales:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| - cubierta no tejida: | fibras de poliéster/polietileno |
| - textil de carbón activo: | fibra de carbón activo impregnada con plata |
| - protección de la ropa, no tejida: | fibras de polipropileno (soldadas térmicamente) |
| - material de celulosa: | sulfito de celulosa |
| - adhesivo termofundido: | polímero sintético con resinas y ceras |

Esta ficha técnica cubre los siguientes productos:

- | | |
|-----------|--|
| REF 20705 | Vliwaktiv® Ag Apósito absorbente de carbón activo, estéril
10 x 10 cm |
| REF 20706 | Vliwaktiv® Ag Apósito absorbente de carbón activo, estéril
10 x 20 cm |
| REF 20707 | Vliwaktiv® Ag Apósito absorbente de carbón activo, estéril
20 x 20 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® Ag Apósito absorbente de carbón activo es fabricado conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas y se empaca conforme a la especificación relevante de empaque.

El producto es esterilizado por irradiación conforme a DIN EN ISO 11137, parte 1-3.

4. Descripción

Vliwaktiv® Ag Apósito absorbente de carbón activo que consiste de una cubierta no tejida que no se pega a la herida, un textil de carbón activo, varias capas de celulosa y una protección de la ropa no tejida.

La cubierta no tejida está soldada térmicamente en dos lados y van pegados juntos en la cara opuesta a la herida por medio de un adhesivo termofundido de color azul-verde.

Al lado de la cubierta no tejida, que encara la herida, le sigue el textil de carbón activo, las capas de celulosa y después la protección de la ropa no tejida.

Vliwaktiv® Ag Apósito absorbente de carbón activo está disponible en tres tamaños diferentes.

5. Propiedades

Vliwaktiv® Ag Apósito absorbente de carbón activo con plata es rectangular y es un apósito antimicrobiano absorbente con propiedades de unión a olores y bacterias.

6. Propósito previsto

Vliwaktiv® Ag Apósito absorbente de carbón activo con plata es antimicrobiano, altamente absorbente, no se adhiere a heridas ya que contiene un textil de carbón activo impregnado con plata.

Vliwaktiv® Ag Apósito absorbente de carbón activo con plata une el exudado de la herida con microorganismos y olores desagradables. Por lo tanto, coadyuva en la curación por medio de una efectiva limpieza física de las heridas.

Los microorganismos presentes en el exudado de la herida son removidos de la herida por Vliwaktiv® Ag y se unen y reducen por medio del contacto directo con la plata/textil de carbón activo en el interior del apósito para heridas. Esto reduce el crecimiento bacterial dentro de la herida y evita la infección.

Vliwaktiv® Ag Apósito absorbente de carbón activo está indicado para el tratamiento de

- herida colonizada críticamente
- herida infectada y/o maloliente
- herida con alto riesgo de infección

p.ej. úlceras por decúbito, úlceras arteriales, úlceras varicosas de las piernas, úlceras diabéticas, heridas postoperatorias con cicatrización por segunda intención y tumores que forman úlceras.

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 Ag® está garantizada si el apósito se usa adecuadamente y para los propósitos previstos.

Las materias primas usadas en la fabricación de Vliwaktiv® Ag Apósito absorbente de carbón activo con plata se consideran inocuas e indiferentes desde el punto de vista farmacológico-tóxico si los productos son usados de manera adecuada y para los propósitos previstos.

En el producto terminado, el adhesivo termofundido usado no tiene contacto directo con la piel del paciente por lo tanto es de segunda significancia en esta declaración.

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® Ag 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® Ag Apósito absorbente 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)