Flawa® Wundverschluss-Streifen, steril

L&R REF 147416

August 2023

1. Produkt-Zusammensetzung

Die Verschluss-Streifen bestehen aus Vliesstoff mit verstärkten Polyesterfaserfäden, die auf ein mit Klebstoff beschichtetes Gewebe geklebt sind. Als Trägermaterial dient eine Schicht aus silikonbeschichtetem Trägerpapier.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung
147416	Flawa Wundverschlussstreifen, 2 Größen, 9 Stück, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

Wundverschluss-Streifen (Vlies) in einem Beutel (PE-Folie), in sleeve Verpackung (Karton), mit Eurolochung = Verkaufseinheit

REF	Strips	Trägerpapiere mit Wundverschluss-Streifen	Verkaufseinheit
147416	9	3 (2 x 3 strips + 1 x 3 strips)	1 Pck

2.2 Handelspackung / Shelf Container

Karton

REF	SC
147416	100 Packungen

2.3 Versandpackung / Transit Container

Wellfaltkiste:

REF	Inhalt	TC
147416	6 Strips: 3,8 x 0,6 cm & 3 Strips: 7,5 x 0,6 cm 400 Pck/btes/conf (4 x 100)	400 Packungen (4 x 100 SC)

3. Herstellung

Die Wundverschluss-Streifen werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Selbstklebende, sterile Wundverschluss-Streifen zum Hautverschluss kleinerer, postoperativer Wunden, Risswunden, Platzwunden, sowie zur Entlastung frischer Narben nach dem Fädenziehen, an viel bewegten Körperstellen.

5. Eigenschaften

- zum Hautverschluss kleinerer, postoperativer Wunden, Risswunden, Platzwunden
- sichern, verschließen, unterstützen kleiner Schnitte und Wunden bei der Heilung
- zur Fixierung und Pflege der Wundoberfläche nach dem Nähen, der oberflächlichen Wunde auf der Hautoberfläche und der Wunde nach dem Entfernen der Naht

- auch für den Einsatz auf dünner oder empfindlicher Haut und als Ergänzung zur Hautnaht
- reduziert die Narbenbildung im Vergleich zur Standardversorgung
- schmerzarmes Entfernen
- mit einem hypoallergenen Klebstoff beschichtet
- gute Haftung; sicher haftend
- verstärkt
- repositionierbar
- atmungsaktiv
- wasserabweisend
- latexfreie Formulierung
- zuschneidbar

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Wundverschluss-Streifen werden von medizinischen Einrichtungen zur Fixierung und Pflege der Wundoberfläche nach dem Nähen eingesetzt. Von medizinischen Laien werden sie zur Behandlung oberflächlicher Wunden auf der Hautoberfläche und der Wunde nach dem Entfernen der Naht verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Flawa® Wundverschluss-Steifen sind gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse Is, gemäß Verordnung 2017/745 (MDR).

8. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt) beträgt die Haltbarkeit der Wundverschluss-Streifen 5 Jahre ab Herstelldatum.

9. 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.

10. Legal Hersteller

Zhende Medical Co., Ltd.
Gaobu Town, 312035
Shaoxing, Zhejiang, China

11. CH-Rep

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

12. Distributor

Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222
9014 St. Gallen, Schweiz

13. Datum

08.2023