Debrisoft® Duo

REF 159990, 159991,159993

Februar 2025

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Debrisoft® Duo besteht aus:

- Polyester
- Polyacrylat
- Styrol-Butadien-Copolymer
- Ethylen-Vinylacetat
- Carboxymethyl-Zellulose
- Polyamid

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF	L&R Nr.	Produktbezeichnung	Merkmal
159990		Debrisoft® Duo	10 x 10 cm, steril
159991		Debrisoft® Duo	13 x 20 cm, steril
159993*	31222	Debrisoft® Duo US	10 x 10 cm, steril

*nur für den US-Markt

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Tiefziehverpackung
bestehend aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

5 Stück = 1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose
Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

50 Stück = 10 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Debrisoft® Duo wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Etylenoxid gemäß EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Debrisoft® Duo ist ein zweiseitiges Pad zum Debridement. Die weiche, weiße Seite besteht aus Monofilament-Polyester-Fasern und einer Rückenbeschichtung aus Polyacrylat. Die raue, beige Seite besteht aus Polyester-Polyamid-Schlaufen und dient neben dem Debridement auch als Grifftasche.

5. Eigenschaften

- Effizientes 2-in-1 Debridement Pad
- Entwickelt, um ein effektives Debridieren von fest anhaftenden, fibrinösen Belägen als übliches mechanisches Debridement zu ermöglichen
- Die zusätzliche raue, beige Seite ermöglicht ein einfaches Lösen von fest anhaftenden, fibrinösen Wundbelägen.*
- Die weiche, weiße Seite entfernt Debris, Exsudat und Biofilm aus der Wunde.

**basierend auf in vitro Daten*

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Das Monofilamentfaser-Pad wird zur Aufnahme von Exsudat, Debris und Hautkeratosen während des Debridements von oberflächlichen Wunden eingesetzt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Debrisoft® Duo ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 4 der Klasse IIb (gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Produkts Debrisoft® Duo innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit von Debrisoft® Duo 5 Jahre ab Herstelldatum.

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.

Daniela Hörmannstorfer

Daniela Hörmannstorfer, Feb 17,2025 09:09:06 AM UTC

Daniela Hörmannstorfer
Head of Global Marketing Wound Management

i.A.

Stefanie Draxler

Stefanie Draxler, Feb 14,2025 12:48:35 PM UTC

Stefanie Draxler
Global Brand Manager Wound Management