Metalline® Tracheo-Kompresse, steril

REF 23094

April 2025

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Metalline® Tracheo-Kompresse besteht aus drei Lagen Vliesstoff:

Lage 1: aluminiumbedampfter, mit Acrylatbinder verfestigter Vliesstoff aus Viskose
Lage 2: mit Acrylatbinder verfestigter Vliesstoff aus Viskose
Lage 3: durch Vernadelung hergestellter Verbund aus Viskosefasern und mit Acrylatbinder verfestigtem Vliesstoff

Lage 1 und Lage 2 sind miteinander verprägt und mit der dritten Lage mit einem Dispersionsklebstoff vollflächig verklebt.

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF 23094	Metalline® Tracheo-Kompresse, steril	8 x 9 cm, Ch 31-50

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose, Polypropylen und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

50 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

600 Stück = 12 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Die Metalline® Tracheo-Kompresse wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Strahlen gemäß EN ISO 11137.

4. Beschreibung

Weiche, saugfähige Kompresse mit variablem Lochdurchmesser (12 bis 19 mm für Charrière 31 bis 50) durch sternförmig gesetzte Schlitze.

5. Eigenschaften

- Verringertes Risiko einer Wundverklebung
- Atraumatischer Verbandwechsel
- Wundschonend
- Luft-/wasserdampfdurchlässig
- Glatt und weich
- Gute Drainage
- Saugfähig
- Zuschneidbar
- Polsternd

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Metalline® Tracheo-Kompressen für Schläuche und Kanülen sind mit Aluminium beschichtet und werden zur Absorption von Exsudat und Verringerung der Wundverklebung bei eingeführten Schläuchen oder Kanülen verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Metalline® Tracheo-Kompresse ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 4 der Klasse Is (gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Metalline® Tracheo Kompresse innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Metalline® Tracheo-Kompresse 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, Jun 03,2025 04:23:23 PM UTC

Daniela Hörmannstorfer
Head of Global Marketing Wound Management

i.A.

Thomas Brandstetter

Thomas Brandstetter, Apr 04,2025 06:15:36 AM UTC

Thomas Brandstetter
Global Brand Manager Wound Management