
		Technisches Datenblatt	
Atrauman Silicone			Spez.-Nr.: D4.0130
			Abteilung: CMO-DMW
			Datum: 06.04.16

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Atrauman Silicone ist eine sterile Wundkontaktschicht für die atraumatische Behandlung von Wunden.

Atrauman Silicone trägt das CE-Zeichen gemäß der EU Richtlinie 93/42/ EWG für Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt Klasse II b eingestuft. Für Atrauman Silicone wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Atrauman Silicone alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Atrauman Silicone ist daher bei der Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

Atrauman Silicone wird mit Ethylenoxid (EO) gemäß DIN EN ISO 11135 sterilisiert.

2. Indikation

Atrauman Silicone ist eine Wundkontaktschicht für:

- die Behandlung von oberflächlichen, akuten und chronischen, leicht bis mittel exsudierenden Wunden.
- die Kombination mit dem Vivano Unterdrucktherapiesystem.
- die Anwendung als Schutzschicht auf nicht-exsudierenden Wunden und empfindlichen Hautstellen.

3. Aufmachung

Bezeichnung	Artikel Nr.	Größe [cm]	Anzahl pro Falt-schachtel
Atrauman Silicone	499 567	5 x 7	5
Atrauman Silicone	499 568	5 x 7	10
Atrauman Silicone	499 561	7,5 x 10	5
Atrauman Silicone	499 562	7,5 x 10	10
Atrauman Silicone	499 563	10 x 20	5
Atrauman Silicone	499 564	10 x 20	10
Atrauman Silicone	499 565	20 x 30	5

4. Produkteigenschaften

Trägermaterial	Polyethylenterephthalat (PET)
Beschichtung	Silikongel basierend auf Polydimethylsiloxan
Release Liner	Polyethylen

5. Produktanforderungen

Flächengewicht	224 - 272 g/m ²
Auftragsgewicht Silikongel	180 - 220 g/m ²
Porenöffnung	≥ 96 %
Haltbarkeit	5 Jahre

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

Atrauman Silicone		Spez.-Nr.:	D4.0130
		Abteilung:	CMO-DMW
		Datum:	06.04.16

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

9	XXX	44	XXX
Jahr	interner Schlüssel	Kalenderwoche	interner Schlüssel

7. Verpackung

Atrauman Silicone ist in Faltschachteln (P5 und P10) verpackt, Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Datum: 06.04.2016



Ralf Maier
- CMO-DMW -

i. A.