

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

Hydrosorb® Gel			Spez.-Nr.:	D 4.0010
			Abteilung:	CMO-DMW
			Datum:	13.12.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Hydrosorb® Gel ist ein klares und visköses Gel auf der Basis von Ringerlösung und Glycerin.

Für Hydrosorb® Gel trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIb eingestuft.

Hydrosorb® Gel wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Hydrosorb® Gel alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllen.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Hydrosorb® Gel ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Zur feuchten Wundbehandlung bei oberflächlichen und tiefen Wunden mit geringer Exsudation, z. B. bei Ulcera, Dekubitalgeschwüren sowie Verbrennungen bis Grad 2b; unterstützt durch Aufweichung und Hydrierung von Nekrosen das endogene Débridement und die Beseitigung nekrotischen und avitalen Gewebes; das Gel 5 mm dick auf die Wunde aufbringen und mit geeignetem Sekundärverband abdecken.

3. Aufmachung

steriles Gel in Spritzen à 8 g oder à 15 g

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung Hydrosorb® Gel:

Gelbildner:	Hydroxyethylcellulose, Carboxymethylcellulose und Carbomer
wässrige Komponente:	Ringerlösung
Feuchthaltemittel:	Glycerin

5. Produktanforderungen

Gel:	klares, visköses Gel
entnehmbare Menge:	mind. 8 g 15 g (± 0,5 g)
Brechungsindex (20°C):	1.355-1.365
pH-Wert	5,00 – 7,50

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

Hydrosorb® Gel			Spez.-Nr.:	D 4.0010
			Abteilung:	CMO-DMW
			Datum:	13.12.2016

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

X	XXX	88	XXX
Jahr	interner Schlüssel	Hersteller	interner Schlüssel

Verfalldatum:

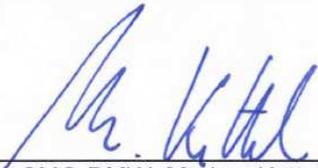
z.B.: ⚠ 03.2013
MM.JJJJ

Haltbarkeit: 3 Jahre

7. Verpackung

Hydrosorb® Gel ist in Spritzen à 8 g / 15 g gefüllt. Die Spritzen sind einzeln in Beutel eingeschweißt. 10 Spritzen der 15 g Variante, bzw. 5 Spritzen der 8 g Variante sind in 1 Faltschachtel verpackt, Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Datum: 13.12.2016


 CMO-DMW, Markus Kettel, Dr.