



Zetuvit® Plus Silicone Border



Spez.-Nr.:	D 8.0035-01
Abteilung:	DEV-PHF
Datum:	21.05.2019

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Zetuvit® Plus Silicone Border ist eine sterile, superabsorbierende Einweg-Wundauflage mit Silikonwundkontaktschicht zur langfristigen Versorgung akuter und chronischer Hautverletzungen, die mäßig bis stark sezernieren, bei Erwachsenen; die Anwendung erfolgt durch Angehörige der medizinischen Fachkreise in der Praxis oder Zuhause, wobei die Behandlung in Kombination mit örtlichen Antiseptika und Sekundärverbänden erfolgen kann.

Zetuvit Plus Silicone Border hat als Verbandsträger außen eine semipermeable Polyurethan-Folie und auf der Wundseite eine perforierte Silikonfolie. Zwischen diesen beiden Schichten befindet sich eine Saugkomresse. Diese Schichten werden von Acrykleber zusammengehalten. Die Folie des Verbandsträgers ist luftdurchlässig, aber wasserdicht, so dass Patienten duschen können. Die perforierte Silikonfolie auf der Wundseite ermöglicht ein einfaches Anlegen des Verbands und verhindert das Anhaften an der Wunde. Die Saugkomresse besteht aus Zellulose und superabsorbierendem Polyacrylat, um Exsudat aufzunehmen und zu binden, und ist mit hydrophilem Zellulosegewebe umhüllt. Sie ist mit einem grünen, hydrophoben Vlies (100 % PP) bedeckt, um die der Wunde abgewandte Seite zu kennzeichnen. Auf der Wundseite verfügt das Produkt über ein weiches, weißes, hydrophiles Vlies (Viskose und Polyamid).

Zetuvit® Plus Silicone Border trägt gemäß EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG die CE-Kennzeichnung. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIb eingestuft. Für Zetuvit® Plus Silicone Border wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass RespoSorb Silicone Border alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die sichere Verwendung von Zetuvit® Plus Silicone Border ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung/Indikation

Indikationen:

Zetuvit® Plus Silicone Border ist zur Behandlung von mäßig bis stark sezernierenden Wunden geeignet: akute Wunden (Verbrennungen, Operationswunden, Unfallverletzungen) und chronische Wunden (Unterschenkel- oder Druckgeschwüre, Geschwür durch diabetisches Fußsyndrom, Tumoren).

Anwendung:

- Wunde mit physiologischer Kochsalzlösung oder gemäß ärztlicher Anweisung reinigen.
- Verband geeigneter Größe für die Wunde wählen, so dass sichergestellt ist, dass die mittige Wundauflage um 1–2 cm über die Wundränder hinaus reicht. Die grüne Saugkomresse nicht zuschneiden. Der durchsichtige Rand kann zugeschnitten werden, um den Verband z. B. an eine nach innen gewölbte Körperstelle anzupassen.
- Nach dem Spülen der Wunde und vor Anlegen des Verbands sicherstellen, dass die umgebende Haut z. B. mit Mulltupfern getrocknet wird, damit ein guter Halt der Verbands sichergestellt ist.
- Beide Schutzfolien abziehen. Den Verband mit der klebenden Seite auf der Wunde positionieren, so dass die grüne Seite der Wunde abgewandt ist.
- Die klebenden Ränder fest andrücken und dabei Falten am Rand vermeiden, um sicherzustellen, dass der Verband sicher fixiert ist.
- Es ist keine zusätzlich Fixierung erforderlich. Falls angezeigt, können gemäß ärztlicher Anweisung Kompressionsbandagen angelegt werden.
- Der Verband kann – je nach Zustand der Wunde und geltendem klinischem Protokoll – bis zu drei Tage auf der Wunde verbleiben.
- Der Verband muss gewechselt werden, wenn dies klinisch indiziert ist oder das Exsudat den Rand der absorbierenden Wundauflage erreicht.

Zetuvit® Plus Silicone Border



Spez.-Nr.:	D 8.0035-01
Abteilung:	DEV-PHF
Datum:	21.05.2019

3. Aufmachungen

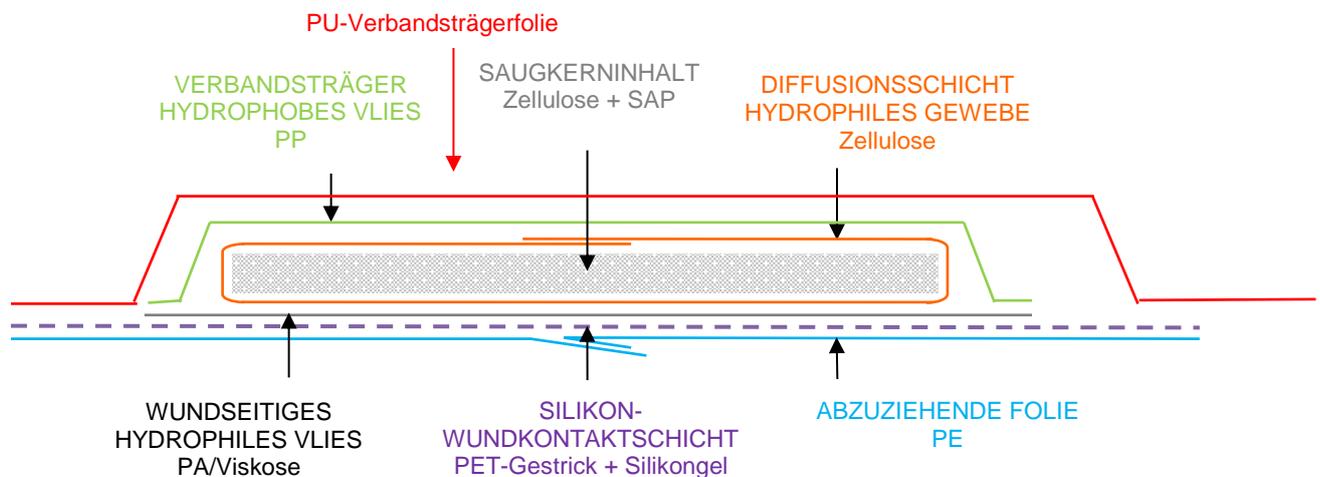
Die Produkte sind einzeln in sterilen Verpackungen zum Aufziehen versiegelt.

Größe (cm x cm)	Produkte/Schachtel	Schachteln/Karton	Kartons/Palette
10x10	10	12	48
12,5x12,5	10	6	96
17,5x17,5	10	6	49
15x25	10	6	42
20x25	10	6	35

4. Produkteigenschaften

Materialien:

- Wundkontaktschicht: Perforierte PU-Folie mit Beschichtung
- auf Wundseite mit Silikongel
- auf wundabgewandter Seite: Acrykleber
- Saugkern: Wundseite: hydrophiles Vlies PA/Viskose (55/45 %)
Diffusionsschicht: hydrophiles Zellulosegewebe
Saugkern: hydrophile Zellulosefasern + superabsorbierendes Polymer (SAP)
Verbandsträger: grünes, hydrophobes Vlies (100 % PP)
- Rückseite: Semipermeable Polyurethan-Verbandträgerfolie
- Schutzfolien: Bedruckte transparente Folie 100 % PE





Zetuvit® Plus Silicone Border



Spez.-Nr.:	D 8.0035-01
Abteilung:	DEV-PHF
Datum:	21.05.2019

5. Sterilisation Ethylenoxid (EO) gemäß ISO 11135

6. Produktanforderungen

Saugfähigkeit: min. 100 g/100 cm² an der Oberfläche des Saugkerns, EN 13726-1 (Abschnitt 3.2)

Abmessungen:

Format (cm x cm)	10x10	12,5x12,5	17,5x17,5	15x25	20x25
Gesamtlänge (cm)	10	12,5	17,5	25	25
Gesamtbreite (cm)	10	12,5	17,5	15	20
Länge Saugkomresse (cm)	5	7	11,5	19	19
Breite Saugkomresse (cm)	5	7	11,5	9	14
Toleranz (cm)	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3

7. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9+6-stelligem Code

X	XXX	XX	XX	X		XX	X	X	XX
Jahr	Interne Auftragsnummer	Sterilisationscharge	Werk	Kontrollzahl		Woche	Tag	Schicht	Maschine

Verfalldatum: Jahr Monat

Beispiel:  2018 06

Haltbarkeit: 3 Jahre

8. Verpackung

Zetuvit® Plus Silicone Border wird einzeln in einem Sterilbarriere-System versiegelt, das aus Papier-Papier-Beuteln zum Aufziehen besteht.

Diese Verpackungen werden in Faltschachteln sowie Transportkartons gemäß DIN verpackt, mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten verpackt.



Technisches Datenblatt

Zetuvit® Plus Silicone Border



Spez.-Nr.:	D 8.0035-01
Abteilung:	DEV-PHF
Datum:	21.05.2019

Datum: 21.05.2019

PAUL HARTMANN AG
Produktentwicklung – PHF

Fabien Merckel