

## HydroClean® HydroClean® cavity



Spez.-Nr.: D 4.0500

Abteilung: R&D

Datum: 26.07.19

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

#### **HydroClean®:**

HydroClean ist eine hydroaktive Wundauflage, die als zentralen Bestandteil ein in Cellulose- und Zellstoffasern eingebettetes superabsorbierendes Polyacrylat (SAP) enthält, das mit Ringerlosung aktiviert ist. Die Wundkontaktschicht besteht aus einem Polypropylengestrick, auf das Silikonstreifen aufgetragen wurden, die einem Verkleben mit der Wunde zusätzlich entgegenwirken. Auf der wundabgewandten Seite verhindert eine wasserundurchlässige Polypropylenfolie zusammen mit einem darüber liegenden hydrophoben Polypropylen-Vliesstoff ein frühzeitiges Austrocknen des Wundkissens, so dass die Feuchtigkeit bis zu drei Tage an die Wunde abgegeben werden kann. Gleichzeitig wird ein Durchfeuchten des Verbandes durch die Folie weitgehend verhindert.

HydroClean gibt bis zu drei Tage Ringerlosung an die Wunde ab. Da die Wundauflage gleichzeitig Wundexsudat aufnimmt, setzt eine interaktive und kontinuierliche Wundspülung ein. Das in HydroClean verwendete SAP inaktiviert wundheilungsstörende Matrix-Metallo-Proteasen (MMP), wodurch ein stagnierender Heilungsprozess bei chronischen Wunden wieder reaktiviert werden kann.

#### **HydroClean® cavity:**

HydroClean cavity ist eine hydroaktive Wundauflage, die als zentralen Bestandteil ein in Cellulose- und Zellstoffasern eingebettetes superabsorbierendes Polyacrylat (SAP) enthält, das mit Ringerlosung aktiviert ist. Das Wundkissen ist von einem Gestrick aus Polypropylen umhüllt. HydroClean cavity gibt bis zu drei Tage Ringerlosung an die Wunde ab. Da die Wundauflage gleichzeitig Wundexsudat aufnimmt, setzt eine interaktive und kontinuierliche Wundspülung ein. Das im HydroClean cavity verwendete SAP inaktiviert wundheilungsstörende Matrix-Metallo-Proteasen (MMP), wodurch ein stagnierender Heilungsprozess bei chronischen Wunden wieder reaktiviert werden kann.

HydroClean® und HydroClean® cavity tragen das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die Produkte sind als Medizinprodukte der Klasse IIb eingestuft. Für HydroClean® und HydroClean® cavity wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass HydroClean® und HydroClean® cavity alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllen. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von HydroClean® und HydroClean® cavity ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

## HydroClean® HydroClean® cavity



Spez.-Nr.: D 4.0500

Abteilung: R&D

Datum: 26.07.19

### 2. Anwendung

#### HydroClean®:

HydroClean eignet sich für die Nasstherapie von Wunden insbesondere mit beeinträchtigter Heilungstendenz, insbesondere auch zur Behandlung von chronischen und schwer heilenden Wunden in der Reinigungs- und Granulationsphase. HydroClean kann auch zur Behandlung von infizierten Wunden angewendet werden. Darüber hinaus kann HydroClean zur Reaktivierung stagnierender Heilungsprozesse eingesetzt werden, wenn diese durch eine zu hohe MMP Aktivität verursacht werden.

#### HydroClean® cavity:

HydroClean cavity eignet sich für die Nasstherapie von Wunden insbesondere mit beeinträchtigter Heilungstendenz, insbesondere auch zur Behandlung von chronischen und schwer heilenden Wunden in der Reinigungs- und Granulationsphase. HydroClean cavity kann auch zur Behandlung von infizierten Wunden angewendet werden. Darüber hinaus kann HydroClean cavity zur Reaktivierung stagnierender Heilungsprozesse eingesetzt werden, wenn diese durch eine zu hohe MMP Aktivität verursacht werden.

### 3. Aufmachung

Sterile, einzeln eingeschlagte gebrauchsfertige Wundauflagen in folgenden Grössen:

Grösse	Stück/Faltschachtel
4 cm rund	10
4x8 cm oval	10
5.5 cm rund	10
7.5x7.5 cm	10
8x14 oval	10
10x10 cm	10
10x17 cm	10

### 4. Produkteigenschaften

#### Materialzusammensetzung HydroClean®:



2x Polypropylen-Vlies (weiss und weiss, blau bedruckt)

Polypropylen-Folie (elfenbeinfarbig, wasserdicht, keimdicht)

Das Airlaid enthält ein superabsorbierendes Polyacrylat (SAP), eingebettet in Cellulose- und Polypropylenfasern, aktiviert mit Ringerlösung.

hydrophobes Gestrick aus Polypropylen

Silikon, wundseitig

**HydroClean®**  
**HydroClean® cavity**

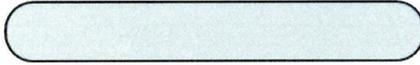
Spez.-Nr.: D 4.0500

Abteilung: R&D

Datum: 26.07.19



**Materialzusammensetzung HydroClean® cavity:**



Das Airlaid enthält ein superabsorbierendes Polyacrylat (SAP), eingebettet in Cellulose- und Polypropylenfasern, aktiviert mit Ringerlösung.

— hydrophobes Gestrick aus Polypropylen

5. Produktanforderungen

**HydroClean® und HydroClean® cavity:**

Format	Gewicht [g]
4 cm rund	5.5
4x8 cm oval	10.4
5.5 cm rund	10.7
7.5x7.5 cm	20.4
8x14 oval	32.8
10x10 cm	36.7
10x17 cm	62.1

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code.

Verfalldatum:

z.B.: ⌚ 2016 01  
Jahr Monat

Haltbarkeit: 3 Jahre

7. Verpackung

HydroClean® und HydroClean® cavity sind einzeln in Peelpackungen eingesiegelt und in Faltschachteln verpackt, Transportkarton nach DIN, mit Klebesteifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Datum: 26.07.19

*J. Klar*

— R&D —