Vliwasorb® PRO

Penso superabsorvente, estéril

REF 32640 - 32644

Abril de 2019

1. Composição do produto

Vliwasorb® PRO é constituído por:

- polietileno
- polipropileno
- celulose
- politereftalato de etileno
- copolímero de etileno e acetato de vinilo
- poliacrilato

Esta ficha técnica abrange os seguintes artigos:

REF	Descrição do produto	Dimensões
32640	Vliwasorb® PRO, Penso superabsorvente, estéril	10 x 10 cm
32641	Vliwasorb® PRO, Penso superabsorvente, estéril	12,5 x 12,5 cm
32642	Vliwasorb® PRO, Penso superabsorvente, estéril	12,5 x 22,5 cm
32643	Vliwasorb® PRO, Penso superabsorvente, estéril	22 x 22 cm
32644	Vliwasorb® PRO, Penso superabsorvente, estéril	22 x 32 cm

2. Embalagem, estrutura e composição

2.1 Embalagem unitária

1 unidade = 1 saqueta peel-off, constituída por:

- papel de esterilização com revestimento de verniz em grelha
- papel kraft com polietileno

2.2 Embalagem comercial

10 unidades = 1 caixa de cartão dobrável (celulose)

- instruções de utilização (celulose)

2.3 Embalagem de transporte

1 caixa de cartão canelado (celulose)

REF	Unidades	Caixas de cartão dobrável
32640, 32641	300	30
32642	350	35
32643	250	25
32644	90	9

3. Fabrico

Vliwasorb® PRO é produzido de acordo com as especificações, em condições higiénicas, embalado individualmente conforme descrito na respetiva especificação de embalagem e esterilizado com óxido de etileno, em conformidade com a norma DIN EN ISO 11135-1.

4. Descrição

O penso Vliwasorb® PRO é constituído por uma camada de contacto com a ferida, um “não tecido de distribuição”, um núcleo absorvente e uma camada exterior de proteção do vestuário (de cor azul). A camada de contacto com a ferida e a proteção do vestuário envolvem completamente o “não tecido de distribuição” e o núcleo absorvente, estando unidas nos quatro bordos por meio de um adesivo termofusível.

5. Propriedades

Vliwasorb® PRO é um penso superabsorvente flexível e macio, utilizado em feridas agudas e crónicas com quantidades muito elevadas a moderadas de exsudado. Depois de absorver o exsudado, o núcleo superabsorvente, que tem uma capacidade de absorção muito elevada, forma um gel e retém o excesso de exsudado no penso, protegendo assim a ferida e a pele perilesional da maceração. Vliwasorb® PRO favorece a cicatrização fisiológica da ferida.

Uma camada interior de não tecido ajuda a distribuir o exsudado de forma uniforme e a transferi-lo rapidamente para o núcleo superabsorvente. Graças à sua capacidade de absorção muito elevada, Vliwasorb® PRO reduz a necessidade de mudanças frequentes do penso devido a saturação, permitindo que a ferida permaneça sem ser perturbada durante mais tempo. A sua forma ergonómica e o bordo largo facilitam a aplicação, sobretudo em zonas do corpo difíceis de tratar, e proporcionam um elevado conforto de utilização, mesmo sob compressão.

A camada de contacto com a ferida, em polietileno macio e elástico, reduz o risco de aderência à ferida. A camada exterior do penso é revestida por um não tecido azul que protege o vestuário e a roupa de cama do doente. A formação de odores é reduzida durante o tratamento da ferida.

O produto destina-se a uma única utilização e não deve ser reesterilizado. O produto mantém-se estéril desde que a embalagem esteja fechada e não danificada.

6. Finalidade prevista (ver as instruções de utilização em vigor)

O penso superabsorvente Vliwasorb® PRO é adequado para o tratamento de feridas agudas e crónicas com quantidades muito elevadas a moderadas de exsudado, tais como úlceras de pressão, úlceras arteriais, úlceras venosas da perna, úlceras diabéticas, feridas pós-operatórias que cicatrizam por segunda intenção, feridas pós-traumáticas, zonas dadoras de enxertos de pele de espessura parcial, feridas oncológicas, tumores ulcerados, feridas com risco de infeção e queimaduras superficiais de espessura parcial, bem como penso secundário, por exemplo, em feridas de laparotomia e fístulas. Pode também ser utilizado como penso secundário em combinação com um material de preenchimento adequado (por exemplo, Suprasorb® Liquacel – penso de fibras hidroativas, Suprasorb® A – penso de alginato de cálcio) no tratamento de feridas profundas.

7. Classificação do dispositivo médico

O penso superabsorvente Vliwasorb® PRO é um dispositivo médico de classe IIb, de acordo com a regra 4.
(Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos, anexo IX)

8. Avaliação biológica e biocompatibilidade (DIN EN ISO 10993)

As matérias-primas utilizadas no fabrico de Vliwasorb® PRO são seguras, desde que o produto seja utilizado de forma adequada e para os fins previstos.

O objetivo desta documentação e das declarações nela contidas é demonstrar que a utilização do dispositivo médico Vliwasorb® PRO não envolve qualquer risco e que o mesmo é concebido, fabricado e embalado de forma a não comprometer o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem a segurança e a saúde dos utilizadores e de outras pessoas, quando utilizado nas condições e para os fins previstos.

9. Estabilidade

Quando armazenado adequadamente, o penso superabsorvente Vliwasorb® PRO tem um prazo de validade de, pelo menos, 5 anos.

10. Eliminação

Recomenda-se que o utilizador cumpra a legislação, as normas e as orientações nacionais em vigor relativas à eliminação de resíduos hospitalares. Os materiais de embalagem devem também ser eliminados em conformidade com os requisitos nacionais aplicáveis.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
assinado por
Dr. Klemens Schulz
Comissão Executiva / Chief Portfolio Officer