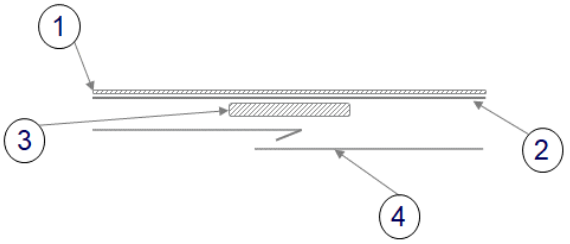
Produktdatenblatt

1.0 Name des Produkts	Leukomed®
2.0 Produktbeschreibung	
2.1 Beschreibung	Leukomed® ist der Name eines Sortiments von sterilen Wundverbänden. Leukomed® besteht aus querelastischem Polyesterstoff, beschichtet mit einer Haftschicht aus Polyacrylat. Die Wundauflage besteht aus einem Viskose-Polypropylen-Gemisch sowie einer laminierten Polyethylen-Deckschicht.
2.2 Verwendungszweck	Leukomed® dient der kurzfristigen Anwendung auf der Haut zur Abdeckung kleiner bis mittelgroßer Wunden, wie z. B. nach einer Operation oder einem minimalinvasiven Eingriff. Das Produkt ist steril und nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Bestimmungsgemäße Benutzer sind medizinische Fachkräfte und Patienten. Der Gebrauch des Produkts ist nicht auf bestimmte Populationen beschränkt.
2.3 Gebrauchsanweisung	Keine: Gebrauchsanweisung nicht notwendig für Produkte der Klasse I/Is/IIa. Das Produkt ist selbsterklärend, Piktogramme und Symbole auf der Faltschachtel und auf dem Beutel dienen der Anleitung für den sicheren Gebrauch.
2.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu dem Produkt sind in Form von Symbolen nach DIN EN ISO 15223 angegeben und sind wie folgt zu interpretieren: - Nicht wiederverwendbar - Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist - Von Sonnenlicht fernhalten - Trocken lagern
2.5 Gegenanzeigen	Keine
2.6 Vorsichtsmaßnahmen beim Transport	Nicht anwendbar
2.7 Dauer der Anwendung/ Nutzungszeit	Ein Tag bis mehrere Tage, je nach Wundstatus und Hautzustand.

2.8 Zusammensetzung



Bezeichnung (einschl. Zahl in der Zeichnung)	Beschreibung	% des Endprodukts
Rückseite (1)	Polyester, nicht gewebt	20
Haftschicht (2)	Polyacrylat-Haftvermittler	17
Wundauflage (3)	Viskose/Polypropylen, nicht gewebt	30
Abziehfolie (4)	silikonisiertes Papier	33

2.9 Produktpalette

Größe/Farbe	Pro Faltschachtel	Pro Versandeinheit	Produkt-code
5 x 7,2 cm	50	8	72380-00
8 x 10 cm	50	6	72380-01
8 x 15 cm	50	6	72380-02
10 x 20 cm	50	8	72380-03
10 x 25 cm	50	8	72380-04
10 x 30 cm	50	8	72380-05
10 x 35 cm	50	8	72380-06
5 x 7,2 cm	5	36	72380-07
8 x 10 cm	5	36	72380-08
10 x 25 cm	5	36	72380-11
10 x 30 cm	5	36	72380-12
10 x 35 cm	5	36	72380-13
5 x 7,2 cm	5	36	72380-16
5 x 7,2 cm	50	8	72380-18
8 x 10 cm	50	6	72380-19
8 x 15 cm	50	6	72380-20
10 x 20 cm	50	8	72380-21
10 x 25 cm	50	8	72380-22
10 x 30 cm	50	8	72380-23
10 x 35 cm	50	8	72380-24
8 x 10 cm	5	36	72380-25
8 x 15 cm	5	36	72380-26
10 x 20 cm	5	36	72380-27
10 x 25 cm	5	36	72380-28
10 x 30 cm	5	36	72380-29
10 x 35 cm	5	36	72380-30
5 x 7,2 cm	5	36	79952-01
8 x 10 cm	5	36	79952-02
5 x 7,2 cm	5	36	79952-03
8 x 10 cm	5	36	79952-04
5 x 7,2 cm	5	36	79952-05
8 x 10 cm	5	36	79952-06
5 x 7,2 cm	50	8	72380-00

2.10 Lagerbedingungen	*An einem kühlen, trockenen Ort, direkte Sonneneinstrahlung vermeiden*
2.11 Dauer der Haltbarkeit/ Aufbewahrungszeit	*60 Monate (5 Jahre)*
2.12 Sterilisation	*EtO-serilisiert nach ISO 11135:2014*

2.13 Kernqualitäts-parameter

Merkmal	Methode	Ziel
Haftung an Stahl (Endprodukt)	Essity internal	2.25 N/cm
Luftdurchlässigkeit	Essity internal	> 1 $cm^3/cm^2/s$

3.0 Für Essity besonders relevante chemische Stoffe

Essity hat chemische Stoffe definiert, die besonders relevant sind und spezifischen Restriktionen unterliegen. Die Liste dieser Stoffe ist über folgenden Link in Anhang A2 zu finden: www.essity.com/gss

Abweichungen werden in 3.1 Bestandteile behandelt.

3.1 Bestandteile

Liste von Stoffen, die in keinem der Produkte enthalten sind (gültig im November 2020)

Stoff
Antibiotika
Triclosan (CAS 3380-34-5)
Triclorban (CAS 101-20-2)
Silber und seine Verbindungen
Sechswertiges Chrom (Cr(VI)) und seine Verbindungen

Rohstoffe, die in die Produktzusammensetzung einfließen

Stoff	In der Zusammensetzung enthalten
PVC im Produkt	Nein
Weichmacher (Phthalate)	Nein
Naturlatex	Nein
Lanolin und Lanolinderivate	Nein
Kolophonium (CAS 8050-09-7, 8052-10-6, 73138-82-6, 73905-20-1) und seine Derivate	Nein
Chlorhexidin	Nein
PHMB (CAS 27083-27-8, 32289-58-0, 28757-47-3, 28757-48-4) und seine Derivate	Nein
Blei und seine Verbindungen	Nein
Cadmium und seine Verbindungen	Nein
Quecksilber und seine Verbindungen	Nein
Arsen und seine Verbindungen	Nein
Zinnorganische Verbindungen	Nein
Nanomaterialien	Nein

Rohstoffe für die Verpackung

Stoff	In der Zusammensetzung enthalten
PVC in der Verpackung	Nein
Zellulose in der Verpackung, Bleiche/recycelt	Ja
Produzent verantwortlich für die Abfallhandhabung	Nein
Sterile Produkte mit einem 3-Schicht-Konzept	Nein
Braune Pappe in Vertriebsverpackung	Ja
Messleiste an der Verabreichungsverpackung	Nein
Recyceltes Material	Ja (brauner Vertriebskarton besteht teilweise aus Recyclingfaser)

Rohstoffe für die Produktzusammensetzung und Verpackung können kleine Mengen der oben aufgelisteten Stoffe enthalten, die nicht in der Liste der Inhaltsstoffe aufgeführt sind. Außerdem können sie auch geringe Mengen anderer Stoffe enthalten, die hier nicht gelistet sind. Da nicht für jede Charge eine Spurenanalyse durchgeführt wird, kann die BSN medical GmbH die Abwesenheit solcher Stoffe nicht belegen.