

Hydrosorb® Gel, steril

MEDIZINPRODUKT

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale

MDR-bereites Hydrosorb Gel ist ein klares, visköses, steriles Gel, das ein modifiziertes Stärkopolymer, Glycerin, Konservierungsstoffe und Wasser enthält.

Hydrosorb Gel erhält ein feuchtes Wundmilieu aufrecht und fördert somit die Heilung. Abhängig vom Zustand der Wunde weicht Hydrosorb Gel trockenes, nekrotisches Gewebe auf, erleichtert das Débridement bei trockenen Wunden und kann Schorf und Exsudat von wenig nässenden Wunden aufnehmen.

Hydrosorb Gel kann durch Spülen der Wunde mit steriler Kochsalzlösung abgewaschen werden; dadurch wird die Wunde wenig oder gar nicht verletzt und dies erlaubt eine verbesserte Wundheilung sowie den schmerzfreien Wechsel von Hydrosorb Gel.

Das Gel wird in LDPE-/HDPE-Tuben abgefüllt, die heiß versiegelt werden, wobei die Chargennummer und das Verfalldatum an der Naht eingepreßt werden. Das Produkt ist in Tuben zum Einmalgebrauch mit einer Kappe zum Abbrechen verfügbar.



Klassifizierung

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIb eingestuft.

Das Hydrogel wurde gemäß Klassifizierungsregel 4 wie in Anhang VIII der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 definiert als Medizinprodukt der Klasse IIb klassifiziert. Grund ist, dass es sich bei Hydrogel um ein nicht invasives Produkt handelt, das mit verletzter Haut in Berührung kommt und vorwiegend bei Hautverletzungen eingesetzt werden soll, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können.

Die für Hydrosorb® Gel durchgeführte Konformitätsbewertung belegte, dass das Produkt alle geltenden Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.

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

Zweckbestimmung

Das Hydrogel kann als nicht invasive Wundauflage für die längere Anwendung, vorwiegend für das Management der meisten Arten von Geschwüren, Druckgeschwüren und anderen wenig exsudierenden, schorfbildenden oder nekrotisierenden Wunden angewendet werden.

Geeignet für die meisten Arten von Geschwüren, Druckgeschwüren und anderen wenig exsudierenden, schorfbildenden oder nekrotisierenden Wunden

Das Produkt sorgt für ein feuchtes Milieu an der Oberfläche der Wunde.

Es unterstützt das Débridement und die Entfernung von nekrotisiertem und anderem abgestorbenem Gewebe aus wenig exsudierenden Wunden.

Es kann auch verwendet werden, um nekrotisches Gewebe aufzuweichen und zu hydratisieren und somit die Rehydratisierung trockener, granulierender Wunden zu unterstützen.

Geeignet für die Behandlung von Verbrennungen ersten und zweiten Grades.

Geeignet für die Behandlung von Inkontinenz-Dermatitis.

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind medizinische Fachkräfte in einer Klinik oder in häuslicher Umgebung.

Hydrosorb® Gel, steril

Anwendung/Indikation

Hydrogel ist für das Management der meisten Arten von Geschwüren, Druckgeschwüren und anderen wenig exsudierenden, schorfbildenden oder nekrotisierenden Wunden bestimmt. Das Gel sorgt für ein feuchtes Milieu an der Oberfläche der Wunde und unterstützt das Débridement und die Entfernung von nekrotisiertem und anderem abgestorbenem Gewebe aus wenig exsudierenden Wunden. Das Gel ist für Erwachsene und Kinder ab dem Alter von 12 Wochen geeignet.

Artikelnummern

Verpackung		Größe	Packungsinhalt	Artikelnummer (REF)
P5	GEL	8 g	5	9008310
P10	GEL	15 g	10	9008320



Restrisiken

Design- und Prozessrisiken wurden umfangreich geprüft. Die einzelnen Restrisiken sowie das Restrisiko insgesamt durch Produktdesign und Herstellungsprozess sind akzeptabel und mit denen ähnlicher, derzeit vertriebener Produkte vergleichbar. Die Restrisiken insgesamt oder die kumulativen Effekte der einzelnen Restrisiken sind akzeptabel; der Nutzen des Produkts überwiegt die Risiken.

Die Summe des Restrisikos in Verbindung mit dem Produkt-Anwendungsfall insgesamt stellt bei Abwägung gegen den Nutzen für den Patienten ein akzeptables Risiko dar und ist mit einem hochgradigen Schutz von Gesundheit und Sicherheit kompatibel. Die Kennzeichnung (Gebrauchsanweisung) wurde mit dem Produkt bereitgestellt, um Informationen über Restrisiken für medizinische Fachkräfte zu vermitteln und so sicherzustellen, dass vor Verwendung geeignete Risiko-Nutzen-Entscheidungen getroffen werden. Diese Warnhinweise sind basierend auf Warn- und Vorsichthinweisen aus einer Literaturrecherche für die Zweckbestimmung und Anwender geeignet.

Zusammenfassend belegen die Risikomanagement-Maßnahmen in Verbindung mit der Prüfung des Produkts auf der Prüfbank und der klinischen Beurteilung die Konformität des Produkts mit den wesentlichen Anforderungen/allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen ebenso wie ein akzeptables Risikoniveau. Die Risikomanagement-Maßnahmen stützen die Sicherheit und Wirksamkeit von Hydrogel bei Anwendung gemäß den Anweisungen und für die Zweckbestimmung, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.

Kontraindikationen

Hydrosorb Gel ist kontraindiziert für:

- Durch Infektionen verursachte Geschwüre, wie durch Tuberkulose, Syphilis oder tiefe Pilzinfektionen
- Verbrennungen dritten Grades
- Stark exsudierende Wunden
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Hydrosorb Gel oder einen der Inhaltsstoffe
- Säuglinge im Alter von unter 12 Wochen
- An oder auf Stellen, wo ein Kontakt mit den Augen möglich ist

Bei Infektionen mit Entzündungsanzeichen (erhöhte Temperatur, Ödem, Rötung, Schmerzen) ist ein Arzt zu kontaktieren.

Hydrosorb® Gel, steril

Warnhinweise

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Nicht wiederverwenden. Durch die Wiederverwendung von Produkten zum Einmalgebrauch kann ein potenzielles Risiko für Patienten oder Anwender entstehen. Dies kann zu Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktion des Produkts können zu Verletzungen, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen. Das Produkt ist nicht für die erneute Sterilisation geeignet. Nur zur äußerlichen Anwendung und nicht innerlich anzuwenden.

Vorbereitende Behandlung

- Die Tube vor dem Öffnen auf Schäden überprüfen.
- Die Wunde mit Mulltupfern mit steriler Kochsalzlösung oder einer anderen geeigneten sterilen Reinigungslösung reinigen.
- Die Haut in der Wundumgebung abtrocknen.

Steriles Produkt

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Produkt zum Einmalgebrauch

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Produktentsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von Hydrosorb Gel gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Produktmerkmale

Eigenschaft	Typische Werte*
Aussehen	Klares, farbloses Gel
Geruch	Geruchlos
pH-Wert	6,0 +/- 0,5
Viskosität	55.000 +/- 15.000 cPs
Produktsterilität	Mit Gammastrahlen sterilisiert (SAL 10 ⁻⁶)
Integrität des Tubensiegels	Keine Undichtigkeit bei ≥ 70 psi
Geltube Gewicht 8 g	9,0 +/- 1,0 g
Geltube Gewicht 15 g	16,5 +/- 1,5 g

* Hinsichtlich der Material-Grenzwerte sind die Produktspezifikationen zu beachten.