

SUPRASORB® P adhesive PU-Schaumverband, selbstklebend, steril



REF 20415 – 20419, 121906, 121907, 31262, 31263, 31266

Stand: Mai 2015

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der SUPRASORB® P adhesive PU-Schaumverband besteht aus:

- mikroporöse Polyurethan-Trägerschicht, hautfarben
- Polyacrylatklebstoff
- Polyurethan-Schaumschicht
- gelochte Polyurethanfolie, transparent
- Silikonpapier

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 20416	Suprasorb® P adhesive PU-Schaumverband, selbstklebend, steril	7,5 x 7,5 cm
REF 20417	Suprasorb® P adhesive PU-Schaumverband, selbstklebend, steril	10 x 10 cm
REF 20418	Suprasorb® P adhesive PU-Schaumverband, selbstklebend, steril	15 x 15 cm
REF 20419	Suprasorb® P adhesive PU-Schaumverband, selbstklebend, steril	15 x 20 cm
REF 20415	Suprasorb® P adhesive PU-Schaumverband sacrum, selbstklebend, steril	18 x 20,5 cm
REF 121907	Suprasorb® P adhesive PU-Schaumverband, selbstklebend, steril	7,5 x 7,5 cm
REF 121906	Suprasorb® P adhesive PU-Schaumverband, selbstklebend, steril	10 x 10 cm
REF 31262	Suprasorb® P adhesive PU-Schaumverband, selbstklebend, steril	15 x 15 cm
REF 31263	Suprasorb® P adhesive PU-Schaumverband, selbstklebend, steril	15 x 20 cm
REF 31266	Suprasorb® P adhesive PU-Schaumverband sacrum, selbstklebend, steril	18 x 20,5 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Der SUPRASORB® P adhesive PU-Schaumverband wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Der SUPRASORB® P adhesive PU-Schaumverband besteht aus einer hautfarbenen, mikroporösen Polyurethan-Trägerschicht, die mit einem Polyacrylatkleber beschichtet ist. Auf der klebenden Seite ist zentral eine weiße Polyurethan-Schaumschicht aufgebracht. Diese Schaumschicht ist mit einer perforierten, transparenten Polyurethanfolie versehen. Diese ist mittels Polyacrylatklebstoff mit der Schaumschicht verbunden. Die klebende Seite des Produktes ist mit Silikonpapier abgedeckt. Das Produkt ist in unterschiedlichen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Flexibler, wasserdampfdurchlässiger Schaumverband mit Kleberand und abgerundeten Ecken.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Der SUPRASORB® P adhesive PU-Schaumverband kann für die Versorgung aller Wunden eingesetzt werden, sofern sie mittel exsudierend und oberflächlich sind, z. B. Ulcera oder Dekubiti.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der SUPRASORB® P adhesive PU-Schaumverband ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des SUPRASORB® P adhesive PU-Schaumverbandes verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt SUPRASORB® P adhesive PU-Schaumverband so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn er unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - nicht über 25° C - beträgt die Haltbarkeit des Schaumverbandes 3 Jahre.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i.V.



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)

