

Suprasorb® F - Folien-Wundverband, steril

REF: 20465, 20466 / 82801, 82062

November 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Suprasorb® F Folien-Wundverband, steril besteht aus:

- Folie: Polyurethanfolie,
beschichtet mit einem Polyacrylatklebstoff
- Stützfolie: Polyester, beidseitig Polyethylen beschichtet,
einseitig silikonisiert
- Abdeckpapier: mit perforiertem Anfassrand aus Silikonpapier

Die klebende Seite ist mit zwei weißen, mittig überlappenden Silikonpapieren abgedeckt. Die Stützfolie und die beiden Abdeckpapiere sind an beiden Längsseiten mit einem transparenten Klebestreifen aus Polyesterfolie/Polyacrylatkleber verklebt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	REF*	Produktbeschreibung	Größe	Inhalt SC / Stück
20465	*82801	Suprasorb® F Folien-Wundverband	15 x 20 cm	10
20466	*82062	Suprasorb® F Folien-Wundverband	20 x 30 cm	10

* (französischer Markt)

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container - UC

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel
bestehend aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handlungspackung / Shelf Container - SC

1 Faltschachtel aus Zellulose
1 Gebrauchsinformation aus Zellulose
Verpackungseinheit/Inhalt siehe Produktabelle unter Punkt 1.

2.3 Versandpackung / Transit Container - TC

1 Wellfaltkiste bestehend aus Zellulose:

REF	Stück	Faltschachteln
20465	400	40
20461	180	18

3. Herstellung

Der Suprasorb® F Folien-Wundverband wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Suprasorb® F Folien-Wundverband, steril ist ein selbstklebender, transparenter Wundverband, der sich herausfordernden Körperkonturen flexibel anpasst und einen hohen Tragekomfort bietet. Der transparente Folienverband ermöglicht eine einfache Wundkontrolle und schützt frisches Epithelgewebe vor äußeren Einflüssen wie Keimen und Flüssigkeit. Suprasorb F hält ein feuchtes Wundmilieu aufrecht und unterstützt somit die Wundheilung.

5. Eigenschaften

- einfache Applikation
- hoher Tragekomfort durch sicheren und flexiblen Halt
- Schutz vor äußeren Einflüssen (z.B. Bakterien)
- ermöglicht als Primärverband die Kontrolle der Wunde

Indikationen:

- Für die Versorgung von nicht-infizierten Wunden, wenn diese schwach exsudierend und oberflächlich sind.
- zum Schutz von frischem Epithelgewebe
- als Sekundärverband, z.B. für Suprasorb® X.
- zur Prophylaxe (u.a. von Dekubitus)
- zur Fixierung

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Der Suprasorb® F Folien-Wundverband ist zur Abdeckung und zum Schutz von oberflächlichen Wunden bestimmt, sofern diese schwach exsudierend sind. Zusätzlich kann Suprasorb® F Folien-Wundverband zur Fixierung in der Wundversorgung verwendet werden.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Suprasorb® F Folien-Wundverband ist gemäß Regel 4, Fall 3, ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Suprasorb® F Folien-Wundverbandes 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® F Folien-Wundverband 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 das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

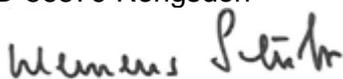
Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit des Suprasorb® F Folien-Wundverband 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

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



Dr. Klemens Schulz
Executive Board/ Chief Portfolio Officer