

SUPRASORB® X

HydroBalance-Wundverband, steril

REF 20531 - 20534

Stand: Februar 2017

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

SUPRASORB® X HydroBalance-Wundverbände bestehen aus:

- Zellulose
- Wasser
- Polyesterfolie (beidseitige Abdeckung der Wundverbände)

Zur Konservierung wird das Vorprodukt vor der Sterilisation mit 0,085% Chlorhexidigluconat behandelt

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
20534	Suprasorb® X HydroBalance-Wundverband, steril	5 x 5 cm
20531	Suprasorb® X HydroBalance-Wundverband, steril	9 x 9 cm
20532	Suprasorb® X HydroBalance-Wundverband, steril	14 x 20 cm
20533	Suprasorb® X HydroBalance-Tamponade, steril	2 x 21 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Polyester, Polyethylen und Aluminium

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

SUPRASORB® X HydroBalance-Wundverbände werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt, einzeln in einen Peelbeutel eingesiegelt, endverpackt und mit Gamma-Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137 Teil 1 - 3 sterilisiert.

4. Beschreibung

Weiß bis naturweiß, glatte Kompressen bzw. Tamponade. Die Wundverbände sind auf beiden Seiten mit einer Polyesterfolie abgedeckt. Sie sind in verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

SUPRASORB® X HydroBalance-Wundverbände können je nach Wundzustand Feuchtigkeit an die Wunde abgeben oder überschüssiges Exsudat aufnehmen. Damit wird ein feuchtes Wundmilieu geschaffen. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch. Das Material erlaubt eine einfache Anpassung an die jeweilige Wundform und Wundtiefe. Die Produkte sind deshalb auch für schwer zu versorgende Körperstellen besonders geeignet. Es kommt nicht zur Verklebung mit der Wunde oder dem Sekundärverband. Der kühlende Effekt der Produkte wird als angenehm und schmerzlin-dernd empfunden.

SUPRASORB® X HydroBalance-Wundverbände sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

SUPRASORB® X HydroBalance-Wundverbände und Tamponade können für die Versorgung von Wunden eingesetzt werden, wenn sie schwach bis mittel exsudierend, oberflächlich oder tief sind (Anwendungsbeispiele siehe Abschnitt „Indikationen“ in der Gebrauchsanweisung).

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die SUPRASORB® X HydroBalance-Wundverbände sind gemäß Regel 4 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 der SUPRASORB® X HydroBalance-Wundverbände verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass die Medizinprodukte SUPRASORB® X HydroBalance-Wundverbände so ausgelegt, hergestellt und verpackt sind, dass ihre 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 sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden.

9. **Haltbarkeit**

Bei sachgemäßer Lagerung - Temperaturen zwischen +5° C und +30° C - beträgt die Haltbarkeit in der ungeöffneten Originalpackung 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)