

SUPRASORB® G Gel-Kompresse

REF 33630 - 33632

Stand: Mai 2016

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der SUPRASORB® G Gel-Kompresse besteht aus:

- Trägerfolie: Polyethylen, transparent
- Hydrogel-Schicht: Polyethylenmatrix, blau
Wasser
Acrylpolymer auf Basis eines Tauratderivats
Phenoxyethanol
- Abdeckfolie: Polyethylen, weiß

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 33630	Suprasorb® G Gel-Kompresse	5 x 6,5 cm	5 Stk/SC
REF 33631	Suprasorb® G Gel-Kompresse	10 x 10 cm	5 Stk/SC
REF 33632	Suprasorb® G Gel-Kompresse	20 x 20 cm	3 Stk/SC

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose, Polyethylen und Aluminium

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Die SUPRASORB® G Gel-Kompresse wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137 Teil 1-3.

4. Beschreibung

Die SUPRASORB® G Gel-Kompresse ist ein nicht klebender Hydrogel-Wundverband mit hohem Wassergehalt.

Es handelt sich um ein zweiseitiges, klares, transparentes Hydrogel, das in eine stützende blaue Polyethylenmatrix eingebettet ist.

Das Produkt enthält etwa 70% Wasser. Die verbleibenden 30% bestehen aus aufgequollenem Acrylpolymer auf Basis eines Tauratderivats mit Phenoxyethanol als Konservierungsstoff.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Die SUPRASORB® G Gel-Kompresse sorgt an der Oberfläche der Wunde für ein feuchtes Wundmilieu. Das Gel ist für Wasserdampf und Gase durchlässig.

Indikationen:

Die SUPRASORB® G Gel-Kompresse kann als Wundkontaktschicht angewendet werden, hat eine kühlende und lindernde Wirkung und sorgt für Aufnahme und Retention von Exsudat. Hauptsächlich zur Anwendung bei Verbrennungen, Verbrühungen, Schäden durch Strahlentherapie, epidermalen Schäden und Beingeschwüren. Zur Behandlung von nozizeptiven Wundschmerzen, zur Unterstützung des autolytischen Debridements durch Hydratation von nekrotischem und schmierigem Gewebe. Sie ist für die Anwendung auf schmerzenden Wunden geeignet. Gegebenenfalls ist auch eine Anwendung zusammen mit Sekundärverbänden möglich.

Die SUPRASORB® G Gel-Kompresse kann unter Kompressionsverbänden auf mäßig bis stark exsudierenden Wunden angewendet werden. Die SUPRASORB® G Gel-Kompresse ist angezeigt bei oberflächlichen Verbrennungen und Verbrennungen der mittleren Hautschicht, d.h. bei Verbrennungen ersten und zweiten Grades.

Kontraindikationen:

Die SUPRASORB® G Gel-Kompresse darf nicht angewendet werden:

- bei stark blutenden Wunden
- bei Verbrennungen dritten Grades
- zur Abdeckung von tiefen, schmalen Wundhöhlen oder Fistelgängen
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile der Gel-Kompresse

6. Zuordnung / Klassifizierung

Der SUPRASORB® G Gel-Kompresse ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb.

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

7. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des SUPRASORB® G 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® G 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.

8. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit 3 Jahre.

9. 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)