

**SUPRASORB® P + PHMB non adhesive****Antimikrobieller Schaumverband**

REF 34540 - 34547

Stand: Januar 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der SUPRASORB® P + PHMB non adhesive besteht aus:

- Polyurethanfilm (Deckschicht)
- Polyurethanschaum, hydrophil
- Perforierte Polyurthanfolie (Wundkontaktschicht)
- Polyhexamethylenbiguanid (PHMB)

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 34540	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	5 x 5 cm	10 Stk/SC
REF 34541	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	7,5 x 7,5 cm	10 Stk/SC
REF 34542	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	10 x 10 cm	10 Stk/SC
REF 34543	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	10 x 20 cm	5 Stk/SC
REF 34544	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	15 x 15 cm	5 Stk/SC
REF 34545	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	20 x 20 cm	5 Stk/SC
REF 34546	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	7,5 x 7,5 cm	5 Stk/SC
REF 34547	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	10 x 10 cm	5 Stk/SC

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 + PHMB Schaumverband 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

SUPRASORB® P + PHMB non adhesive antimikrobieller Schaumverband ist ein nicht klebender steriler antimikrobieller Wundverband, der aus einem hydrophilen Polyurethanschaum zur Absorption von Exsudat besteht. Der Wundverband ist mit einem bedruckten, wasserdichten Polyurethanfilm mit geringer Reibung kaschiert, der eine Barriere gegen Keime bildet. Die Wundkontaktschicht des Verbandes hat eine durchsichtige perforierte Folie, die das Wundbett vor dem Verkleben mit dem Verband schützt, indem sie das Eindringen von Granulationsgewebe in die Poren des Schaums reduziert. Die Perforationen in der Wundkontaktschicht ermöglichen die Aufnahme von Exsudat und verhindern, dass überschüssige Flüssigkeit eine Mazeration der gesunden Haut verursacht.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

SUPRASORB® P + PHMB non adhesive antimikrobieller Schaumverband enthält die antimikrobielle Substanz Polyhexamethylen-Biguanid (PHMB, Polihexanid), die Keime abtötet und ihr Wachstum hemmt. Das in Gegenwart von Wundexsudat freigesetzte PHMB ist, basierend auf In vitro-Untersuchungen, ein bis zu sieben (7) Tage wirksamer antimikrobieller Wirkstoff gegen ein breites Spektrum von Keimen, die häufig bei bakterieller Besiedlung und Infektion von Wunden angetroffen werden.

Indikationen:

SUPRASORB® P + PHMB non adhesive antimikrobieller Schaumverband ist angezeigt bei mittel bis stark exsudierenden chronischen und akuten Wunden, die infiziert oder infekgefährdet sind. Die Wundverbände können während des Heilungsverlaufs bei Dekubitalulzera, Bein- und Fußulzera, diabetischen Ulzera und chronischen Wunden angewendet werden. SUPRASORB® P + PHMB non adhesive antimikrobieller Schaumverband ist für die Anwendung unter Kompressionsverbänden geeignet.

Kontraindikationen:

SUPRASORB® P + PHMB non adhesive antimikrobieller Schaumverband darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- trockene oder schwach exsudierende Wunde
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polyurethanfilme, Polyurethanschäume oder PHMB
- Chirurgische Implantationen

6. Zuordnung / Klassifizierung

Der SUPRASORB® P + PHMB ist gemäß Regel 13 ein Medizinprodukt der Klasse III. (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® P + PHMB 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 + PHMB 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 - nicht über 25° C - beträgt die Haltbarkeit des Schaumverbandes 2 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
Quality & Regulatory Affairs