

Suprasorb® F

Folien-Wundverband, steril

REF: 20460 – 20464
82799, 82899, 82061

September 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Suprasorb® F Folien-Wundverband besteht aus:

- Folie, kleberbeschichtet: Polyurethanfolie, beschichtet mit einem Polyacrylatkleber (frei von Kolophonium bzw. Kolophoniumderivaten und Latex)
- Stützfolie: Polyester, beidseitig Polyethylen beschichtet, einseitig silikonisiert
- Abdeckpapier: 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
20460	*82799	Suprasorb® F Folien-Wundverband	5 x 7 cm	10
20461		Suprasorb® F Folien-Wundverband	5 x 7 cm	100
20462	*82800	Suprasorb® F Folien-Wundverband	10 x 12 cm	10
20463		Suprasorb® F Folien-Wundverband	10 x 12 cm	50
20464	*82061	Suprasorb® F Folien-Wundverband	10 x 25 cm	10

* (französischer Markt)

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel
bestehend aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

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

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste bestehend aus Zellulose:

REF	Stück	Faltschachteln
20460, 82799	380	38
20461	1000	10
20462, 82800	100	10
20463	200	4
20464, 82061	140	14

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

Der Suprasorb® F Folien-Wundverband ist ein hoch anschmiegsamer, selbstklebender Verband. Das Produkt besteht aus einem Polyurethanfilm, beschichtet mit einem hautfreundlichen Polyacrylatkleber, abgedeckt mit silikonisiertem Papier. Als Applikationshilfe dient eine Kunststoffolie mit Haltebändern, die ein einfaches Anlegen des Verbandes gewährleistet.

5. Eigenschaften

Der Suprasorb® F Folien-Wundverband ist:

- bakterienundurchlässig
- wasserdampf- und sauerstoffdurchlässig
- wasserdicht
- transparent
- dehnbar

Indikationen:

- schwach exsudierende Wunden
- oberflächliche Wunden
- zum Schutz von frischem Epithelgewebe
als Sekundärverband, z.B. für Suprasorb X®

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.

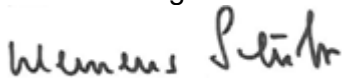
9. Haltbarkeit

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
Director Global Portfolio Management