

Suprasorb® H

Hydrokolloid-Verband

REF 108830, 108831, 108832, 108860, 108861, 108862,
108863, 108864, 108865, 108866, 108867, 140128,
140129, 140130, 140125, 140124, 140121, 140123,
140122, 140120, 140126, 140127

November 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband besteht aus:

- Polyurethan-Filmschicht (Schutzschicht)
- Schicht aus Hydrokolloid-Paste
- Trennpapier (silikonbeschichtetes Papier)

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
108830	Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband, standard	10 x 10 cm
108831		15 x 15 cm
108832		20 x 20 cm
108860	Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband, thin	5 x 5 cm
108861		5 x 10 cm
108862		5 x 20 cm
108863		10 x 10 cm
108864		15 x 15 cm
108865		20 x 20 cm
108866	Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband, border	14 x 14 cm
108867	Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband, sacrum	14 x 16 cm
140128*	Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband, standard	10 x 10 cm
140129*		15 x 15 cm
140130*		20 x 20 cm
140125*	Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband, thin	5 x 5 cm
140124*		5 x 10 cm
140121*		5 x 20 cm
140123*		10 x 10 cm
140122*		15 x 15 cm
140120*		20 x 20 cm
140126*	Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband, border	14 x 14 cm
140127*	Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband, sacrum	14 x 16 cm

* nur für Frankreich

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel
bestehend aus Papier(Zellulose)/Folie

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose,
mit 1 Gebrauchsanweisung aus Zellulose

REF	Stück
108831, 108832, 108864, 108865, 108866, 108867, 140120, 140122, 140126, 140127, 140129, 140130	5
108830, 108860, 108861, 108862, 108863, 140121, 140123, 140124, 140125, 140128,	10

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste, bestehend aus Zellulose:

REF	Stück.	Faltschachteln
108830, 140128	660	66
108831, 108832, 108864, 108865, 140120, 140122, 140129, 140130	50	10
108860, 140125	1650	165
108861, 140124	480	48
108862, 140121	250	25
108863, 140123	720	72
108866, 108867, 140126, 140127	200	40

3. Herstellung

Der Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband wird gemäß ISO 13485, CE-, MFDS- und FDA-Bestimmungen hergestellt. Dieses Produkt wird unter streng kontrollierten Reinraumbedingungen hergestellt.

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller (T&L Co., Ltd.)

4. Beschreibung

Der Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband verfügt über zwei Lagen, bestehend aus einer absorbierenden Hydrokolloid-Matrix, die auf eine atmungsaktive Polyurethan-Trägerfolie aufgebracht ist. Die Hydrokolloid-Matrix absorbiert Exsudat schnell und bildet ein kohäsives Gel. Zusätzlich zur ausgezeichneten Absorptionsfähigkeit bietet die atmungsaktive Polyurethan-Trägerfolie eine konsistent hohe Wasserdampfdurchlässigkeit.

Die Kombination dieser Eigenschaften gewährleistet eine optimale feuchte Wundumgebung und minimiert das Risiko für Schädigungen der gesunden Wundumgebungshaut.

5. Eigenschaften

Die Hydrokolloid-Matrix absorbiert Exsudat schnell und bildet ein kohäsives Gel. Zusätzlich zur ausgezeichneten Absorptionsfähigkeit bietet die atmungsaktive Polyurethan-Trägerfolie eine konsistent hohe Wasserdampfdurchlässigkeit.

Die Kombination dieser Eigenschaften gewährleistet eine optimale feuchte Wundumgebung und minimiert das Risiko für Verletzungen der gesunden Wundumgebungshaut.

Indikationen:

- Dekubitalulzera
- Ulcus cruris
- oberflächliche Verbrennungen
- oberflächlichen Verbrennungen 2. Grades
- Hautentnahme- und -empfängerstellen
- diabetische Ulzera
- postoperative Wunden und
- Hautabschürfungen

6. Zweckbestimmung

Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband ist vorrangig indiziert für die Behandlung von leicht bis mittel exsudierenden Dekubitalulzera, Ulcus cruris, oberflächlichen Verbrennungen, oberflächlichen Verbrennungen 2. Grades, Hautentnahme- und -empfängerstellen, diabetischen Ulzera, postoperativen Wunden und Hautabschürfungen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG nach MDD, Anhang II)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Der Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband ist über längere Zeit mit einer verletzten oder beeinträchtigten Oberfläche in Kontakt (>24 Stunden bis 30 Tage).

Die Biokompatibilität wurde mit Zytotoxizität, Sensibilisierung und Reiztest bewertet. Die Testergebnisse entsprachen den Anforderungen der ISO 10993.

Die Angaben zur biologischen Beurteilung und Verträglichkeit obliegen dem Legalhersteller (T&L Co., Ltd.)

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (bei einer Temperatur zwischen 1 bis 30 °C) beträgt die Haltbarkeit des Suprasorb® H Hydrokolloid-Verbandes 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.

11. Legalhersteller

Hiermit bestätigt der nachfolgend genannte Legalhersteller die Richtigkeit der in diesem Produktdatenblatt gemachten Angaben:

Legalhersteller:

**T&L Co., Ltd.
70-17, Wonam-ro, Won-gok-myeon
Anseong-si, Gyeonggi-do, 17554
Korea**

Distributor:

**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
Germany**

Die englische Original-Version des Produktdatenblattes wurde vom Legalhersteller und dem Distributor gegengezeichnet. Somit ist die Übersetzung dieses Dokumentes in die deutsche Version ohne Signatur gültig.

EC-REP:

**Obelis S.A., Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels, Belgium**