

Suprasorb® Liquacel

Hydroaktiver Faserverband, steril

REF 33435 – 33438
REF 125435 – 125438

April 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Suprasorb® Liquacel besteht aus:

- Zellulosefasern
- Zellulose-Ethyl-Sulfonatfasern

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
33435	Suprasorb® Liquacel	5 x 5 cm, Kompresse, steril
33436	Suprasorb® Liquacel	10 x 10 cm, Kompresse, steril
33437	Suprasorb® Liquacel	15 x 15 cm, Kompresse, steril
33438	Suprasorb® Liquacel	2 x 45 cm, Tamponade, steril
125435	Suprasorb® Liquacel	5 x 5 cm, Kompresse, steril
125436	Suprasorb® Liquacel	10 x 10 cm, Kompresse, steril
125437	Suprasorb® Liquacel	15 x 15 cm, Kompresse, steril
125438	Suprasorb® Liquacel	2 x 45 cm, Tamponade, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Vierrandsiegelbeutel, bestehend aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel, bestehend aus Zellulose

REFs	Stück
33435, 33436	10
33437, 33438	5
125435, 125436	8
125437, 125438	4

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück
33435, 33436	100
33437, 33438	50
125435, 125436	80
125437, 125438	40

3. Herstellung

Suprasorb® Liquacel wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt durch Strahlen gemäß EN ISO 11137.

4. Beschreibung

Rohweiße, geruchlose oder nahezu geruchlose Kompressen bzw. Tamponaden, hergestellt aus vliesartig vernadelten Fasern. Die Zellulose-Ethyl-Sulfonatfasern reagieren mit Wundexsudat oder Blut und bilden ein Gel aus, das ein feuchtes Wundklima schafft.

5. Eigenschaften

- Wirkt unterstützend beim Schutz von Wundrand und Wundumgebungshaut
- Effektives Exsudatmanagement unterstützt den Heilungsprozess
- Unkomplizierte Anwendung im feuchten Zustand, da in einem Stück entfernbar
- Vertikale Exsudataufnahme und -weitergabe an den Sekundärverband

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Suprasorb® Liquacel ist für die Versorgung von akuten oder chronischen Wunden geeignet, z.B.:

- chronische Wunden, z.B. Ulcus cruris, Dekubitus und diabetische Ulzera
- akute Wunden, z.B. Riss-, Schnitt- und Schürfwunden, Verbrennungen zweiten Grades
- traumatische Wunden und Wunden, die zur Blutung neigen, wie z.B. nach chirurgischem oder mechanischen Debridement
- post-chirurgische Wunden, z.B. Spalthautentnahmestellen
- andere sekundär heilende Wunden,

wenn sie exsudierend und oberflächlich bis tief sind.

Suprasorb® Liquacel wirkt unterstützend beim Schutz vor Mazeration von Wundrand und Wundumgebungshaut.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Suprasorb® Liquacel ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb (gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Suprasorb® Liquacel 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® Liquacel 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. Anforderung an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Das Produkt nicht über 25°C, trocken und vor Licht geschützt lagern. Das Material hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren ab Herstellungsdatum.

11. 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.

Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management