

Suprasorb® P Sensitive

Silikon-Schaumverband

REF 140160-140161, 139061-139062, 139068-139069, 140162, 139070, 139080, 140163, 139081, 139083, 139086-139088, 140164-140165, 139350-139456, 139355-139357, 139556, 142075-142077

März 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Suprasorb® P Sensitive Silikon-Schaumverband besteht aus:

Suprasorb® P sensitive border / heel, sacrum, multisite:

Suprasorb® P sensitive Silikon-Schaumverband besteht aus einer Silikon-Wundkontaktschicht, einem saugfähigen PU-Schaum, einer Vliessschicht, einem superabsorbierenden Saugkern und einer Trägerschicht.

Suprasorb® P sensitive border lite:

Suprasorb® P sensitive Silikon-Schaumverband besteht aus einer Silikon-Wundkontaktschicht, einem saugfähigen PU-Schaum, einer Vliessschicht und einer Trägerschicht.

Suprasorb® P sensitive non-border:

Suprasorb® P sensitive Silikon-Schaumverband besteht aus einer Silikon-Wundkontaktschicht, einem saugfähigen PU-Schaum und einer Trägerschicht..

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

Internationale Produkte:

REF	Produktbezeichnung	Größe
140160*	Suprasorb® P sensitive border	5 x 5 cm
140161*	Suprasorb® P sensitive border	7,5 x 7,5 cm
139061	Suprasorb® P sensitive border	10 x 10 cm
139062**	Suprasorb® P sensitive border	12,5 x 12,5 cm
139068**	Suprasorb® P sensitive border	7,5 x 8,5 cm

REF	Produktbezeichnung	Größe
139069	Suprasorb® P sensitive border	15 x 15 cm
140162*	Suprasorb® P sensitive border	15 x 20 cm
139070**	Suprasorb® P sensitive border	20 x 20 cm
139080	Suprasorb® P sensitive border lite	5 x 5 cm
140163*	Suprasorb® P sensitive border lite	7,5 x 7,5 cm
139081**	Suprasorb® P sensitive border lite	5 x 10 cm
139083	Suprasorb® P sensitive border lite	10 x 10 cm
139086**	Suprasorb® P sensitive border lite	7,5 x 8,5 cm
139087**	Suprasorb® P sensitive border lite	9 x 15 cm
139088**	Suprasorb® P sensitive border lite	10 x 20 cm
140164*	Suprasorb® P sensitive border lite	15 x 15 cm
140165*	Suprasorb® P sensitive border lite	15 x 20 cm
139350	Suprasorb® P sensitive non-border	5 x 5 cm
139351	Suprasorb® P sensitive non-border	10 x 10 cm
139352**	Suprasorb® P sensitive non-border	10 x 20 cm
139353	Suprasorb® P sensitive non-border	15 x 15 cm
139354**	Suprasorb® P sensitive non-border	20 x 20 cm
139455	Suprasorb® P sensitive non-border	7,5 x 7,5 cm
139456	Suprasorb® P sensitive non-border	15 x 20 cm
139355	Suprasorb® P sensitive sacrum	17 x 17,5 cm
139356	Suprasorb® P sensitive heel	23,5 x 25 cm
139357	Suprasorb® P sensitive multisite	12 x 15 cm
139556**	Suprasorb® P sensitive sacrum	23 x 23 cm
142075	Suprasorb® P sensitive multisite border	7,5 x 9,5 cm
142076	Suprasorb® P sensitive multisite border	16 x 20 cm
142077	Suprasorb® P sensitive multisite border lite	7,5 x 9,5 cm

* nur in Deutschland verfügbar

** nicht in Deutschland verfügbar

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel
bestehend aus Polyester, Polyethylen und Zellulose

2.2 Handelspackung / Shelf Container

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

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose:

REF	Stück	Faltschachteln
140162, 139070, 140165, 139351, 139353, 139354, 139456, 139355, 139356, 139357, 139556	100	10
139069, 139088, 140164, 139352, 139455	150	15
140161, 139061, 139062, 139068, 140163, 139081, 139083, 139086, 139087, 142076	200	20
140160, 139080, 139350	240	24
142075, 142077	300	30

3. Herstellung

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller (Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.)

4. Beschreibung

Suprasorb® P sensitive Silikon-Schaumverband besteht aus einer Silikon-Wundkontaktschicht, einem saugfähigen PU-Schaum, einer Vliesschicht (border, border lite, heel, sacrum, multisite) und einer Trägerschicht.

Die Produktvarianten border, heel, sacrum und multisite verfügen zusätzlich über einen superabsorbierenden Saugkern.

5. Eigenschaften

Der drei-, vier- bzw. fünfschichtige Aufbau ermöglicht ein dynamisches Flüssigkeitsmanagement für ein optimales feuchtes Wundmilieu, was zu einem schnelleren Wundverschluss führt und dazu beitragen kann, das Risiko einer Mazeration zu verringern. Die weiche Silikonschicht kann angehoben und neu positioniert werden, ohne ihre Haftfähigkeit zu verlieren. Außerdem können mithilfe dieser Schicht die Schmerzen der Patienten sowie das Trauma für die Wunden und die Wundumgebungshaut beim Verbandwechsel minimiert werden. Die absorbierende Polsterschicht sorgt für eine hervorragende Absorption und schließt Exsudate ein.

Indikationen:

- Dekubitalulzera
- Bein- und Fußulzera
- traumatische Wunden
- postoperative Wunden
- Hautentnahme - und empfangerstellen
- Schürfwunden
- Verbrennungen (1. und 2. Grades)

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der Suprasorb® P sensitive Silikon-Schaumverband kann zur Behandlung aller Wunden eingesetzt werden, vorausgesetzt es handelt sich um

- mittel bis stark exsudierende (border, heel, sacrum, multisite)
- mittel exsudierende (non-border)
- schwach bis mittel exsudierende (border lite)
- oberflächliche bis
- tiefe* Wunden.

Der Verband kann in Kombination mit Gelen auch auf trockenen/nekrotischen Wunden angewendet werden.

*Bei tiefen Wunden gegebenenfalls einen Wundverband entsprechend der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Verbandes applizieren.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Suprasorb® P sensitive Silikon-Schaumverband ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die Angaben zur biologischen Beurteilung und Verträglichkeit obliegen dem Legalhersteller (Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.)

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (an einem kühlen und trockenen Ort, geschützt vor Sonneneinstrahlung bei einer Temperatur von 5°C bis 40°C) beträgt die Haltbarkeit 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:

**Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
No.1 Shangxia North Road
Dongjiang Hi-tech
Industrial Park
516005, Huizhou
P.R. China**

Distributor:

**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwalstraße 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:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany**