

SUPRASORB® X + PHMB

Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband, steril

REF 20540 – 20543, 121908, 121909

Stand: Februar 2017

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

SUPRASORB® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände bestehen aus:

- Zellulose
- Wasser
- Polyhexamethylenbiguanid
- Polyesterfolie (beidseitige Abdeckung der Wundverbände)

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe	Stk/ SC
20540	Suprasorb® X + PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband	5 x 5 cm	5
121908	Suprasorb® X + PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband	5 x 5 cm	4
20541	Suprasorb® X + PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband	9 x 9 cm	5
121909	Suprasorb® X + PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband	9 x 9 cm	4
20542	Suprasorb® X + PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband	14 x 20 cm	5
20543	Suprasorb® X + PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Tamponade	2 x 21 cm	5

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Polyester, Polyethylen und Aluminium

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

SUPRASORB® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation der Produkte erfolgt mit Gamma-Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137, Teil 1 – 3.

4. Beschreibung

Weiß bis naturweiß, glatte antimikrobielle Kompresse bzw. Tamponade mit einem breiten Wirkungsspektrum. Die Wundverbände sind auf beiden Seiten mit einer Polyesterfolie abgedeckt. Sie sind in verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

SUPRASORB® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände wirken antimikrobiell gegen ein breites Erregerspektrum. Zusätzlich können die Produkte je nach Wundzustand Feuchtigkeit an die Wunde abgeben oder überschüssiges Exsudat aufnehmen. Damit wird ein feuchtes Wundmilieu geschaffen. Das Material erlaubt eine einfache Anpassung an die jeweilige Wundform und Wundtiefe. Die Produkte sind deshalb auch für schwer zu versorgende Körperstellen besonders geeignet. Die positiven Eigenschaften der Wundauflage wirken einem Verkleben mit der Wunde oder dem Sekundärverband entgegen. Das feuchte Milieu mit dem kühlenden Effekt wird von den Patienten als angenehm und schmerzlindernd empfunden.

SUPRASORB® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

SUPRASORB® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände und Tampo-nade können bei infektgefährdeten oder infizierten Wunden eingesetzt werden, wenn sie schwach bis mittel exsudierend, oberflächlich oder tief sind (Anwendungsbeispiele siehe Abschnitt „Indikationen“ in der Gebrauchsanweisung).

7. Zuordnung / Klassifizierung

SUPRASORB® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände sind gemäß Regel 13 Medizinprodukte der Klasse III.
(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der SUPRASORB® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass die Medizinprodukte SUPRASORB® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände so ausgelegt, hergestellt und verpackt sind, dass ihre 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 sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - Temperaturen zwischen +5° C und +30° C - beträgt die Haltbarkeit in der ungeöffneten Originalpackung 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.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i. V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a stylized flourish at the end.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)