

Suprasorb® P + PHMB non adhesive

Antimikrobieller Schaumverband

REF 34540 - 34545

November 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Suprasorb® P + PHMB non adhesive besteht aus:

- Polyurethanfilm (Deckschicht)
- Polyurethanschaum, hydrophil
- Perforierte Polyurethanfolie (Wundkontaktschicht)
- Polyhexamethylenbiguanid (PHMB)

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 34540	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	5 x 5 cm
REF 34541	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	7,5 x 7,5 cm
REF 34542	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	10 x 10 cm
REF 34543	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	10 x 20 cm
REF 34544	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	15 x 15 cm
REF 34545	Suprasorb® P + PHMB non adhesive	20 x 20 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

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

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose

- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

REF	Stück
34540 - 34542	10
34543 - 34545	5

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
34540 - 34542	100	10
34543 - 34545	50	10

3. Herstellung

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller:

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Deutschland

4. Beschreibung

Suprasorb® P + PHMB non adhesive antimikrobieller Schaumverband ist ein nicht klebender steriler antimikrobieller Wundverband, der aus einem hydrophilen Polyurethanschaum zur Absorption von Exsudat besteht. Der Wundverband ist mit einem bedruckten, wasserdichten Polyurethanfilm mit geringer Reibung kaschiert, der eine Barriere gegen Keime bildet. Die Wundkontaktschicht des Verbandes hat eine durchsichtige perforierte Folie, die das Wundbett vor dem Verkleben mit dem Verband schützt, indem sie das Eindringen von Granulationsgewebe in die Poren des Schaums reduziert. Die Perforationen in der Wundkontaktschicht ermöglichen die Aufnahme von Exsudat und verhindern, dass überschüssige Flüssigkeit eine Mazeration der gesunden Haut verursacht.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

- Zuverlässiges Exsudatmanagement
- Breite antimikrobielle Wirksamkeit
- Schnelle und langanhaltende antimikrobielle Wirkung
- Mit perforierter Wundkontaktschicht
- Wasser- und bakteriendicht

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die nicht klebenden antimikrobiellen Schaumstoffverbände Suprasorb® P + PHMB sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal zur Behandlung von mittel bis stark exsudierenden chronischen und akuten Wunden bestimmt, die infiziert oder infektgefährdet sind. Die Wundverbände können während des Heilungsverlaufs angewendet werden.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Suprasorb® P + PHMB ist gemäß Regel 13 ein Medizinprodukt 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 Angaben zur biologischen Beurteilung und Verträglichkeit obliegen dem Legalhersteller:

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Deutschland

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (nicht über 25°C und nicht unter 5°C) beträgt die Haltbarkeit des Schaumverbandes 2 Jahre.

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.

12. Legalhersteller:

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

Legalhersteller:

RESORBA Medical GmbH
Am Flachmoor 16
90475 Nürnberg
Deutschland

Distributor:

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwalstraße 4
56579 Rengsdorf
Deutschland

29 NOV 2022 / 
Datum, Unterschrift

Datum, Unterschrift