

Suprasorb® F Folienverband, gerollt

REF 20467, 20468, 20469, 82084, 82063, 82064

Mai 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Suprasorb® F Folienverband gerollt besteht aus einer Polyurethanfolie, die mit einem Polyacrylatklebstoff beschichtet ist. Das Produkt ist mit einer Stützfolie aus Polyethylen ausgestattet. Die klebende Produktseite ist mit einem weißen Silikonpapier abgedeckt. Stützfolie und Abdeckpapier sind an beiden Längsseiten mit einem transparenten Klebestreifen aus Polyesterfolie/ Polyacrylatkleber verklebt. Auf dem Abdeckpapier ist mittig in Längsrichtung ein Papierstreifen als Abziehhilfe aufgeklebt. Abziehhilfe und Abdeckpapier sind in der Mitte geteilt. Das Rollenende des Produktes ist mit einem Hotmeltklebepunkt fixiert.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	REF*	Produktbeschreibung	Größe
20467	82084	Suprasorb® F Folienverband, gerollt	10 cm x 1 m
20468	82063		10 cm x 10 m
20469	82064		15 cm x 10 m

* (französischer Markt)

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose
mit Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste bestehend aus Zellulose

REF	Stück
20467, 20468 / 82084, 82063	16
20469 / 82064	10

3. Herstellung

Der Suprasorb® F Folienverband gerollt wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Der Suprasorb® F Folienverband gerollt ist ein hoch anschmiegsamer, wasserdampfdurchlässiger, selbstklebender und transparenter Verband.

5. Eigenschaften

- einfache Applikation
- hoher Tragekomfort durch sicheren und flexiblen Halt
- dehnbar und anschmiegsam
- schützt vor externer Kontaminierung
- erhält die feuchte Wundumgebung
- duschen ist möglich
- ermöglicht als Primärverband die Kontrolle der Wunde ohne Entfernung
- wasserdampfdurchlässig

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der Suprasorb® F Folienverband gerollt ist zur unterstützenden Prophylaxe von dekubitusgefährdeten Hautpartien, zur Fixierung in der Wundversorgung und zur Erstversorgung von kleinen, oberflächlichen Wunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Suprasorb® F Folienverband gerollt ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 4, Fall 1, der Klasse I (gemäß 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® F Folienverbandes gerollt 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® F Folienverband gerollt 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 er unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Inhaltsstoffe im Abdeckpapier und der Anfasshilfe:

Das Abdeckpapier des Produktes weist einen Gehalt an Kolophonium- und Kolophoniumderivate von max. 0,5% auf (CAS: 68201-60-5). Außerdem enthält das Papier zur Gewährleistung seiner Funktion als Release-Liner Silikon (max. 7%).

Inhaltsstoffe im Polyurethan (inkl. PE-Stützfilm):

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe im Polyurethan-Film und der Stützfolie enthalten.

Inhaltsstoffe im Klebstoff:

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe im Klebstoff enthalten.

Inhaltsstoffe in der Randverklebung:

Gemäß Lieferantenauskunft sind neben Silikon im PET-Träger (zur Gewährleistung der Release-Funktion) und Kolophonium/Kolophoniumderivate im Klebstoff, keine weiteren bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten.

Inhaltsstoffe im Klebstoff mit dem die Anfasshilfe auf dem Abdeckpapier aufgeklebt ist:

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe im Klebstoff enthalten.

Inhaltsstoffe im Klebstoff mit dem das Rollenende fixiert ist:

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe im Klebstoff enthalten.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern) beträgt die Haltbarkeit des Suprasorb® F Folienverbandes gerollt 5 Jahre 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
ppa.



Peter Grillitsch
Director of Global Marketing