

SUPRASORB® F

Folien-Wundverband, steril

REF: 20460 - 20464

Stand: März 2016

1. **Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)**

Der SUPRASORB® F Folien-Wundverband besteht aus:

- Folie, kleberbeschichtet: Polyurethanfolie, beschichtet mit einem Polyacrylatkleber (frei von Kolophonium bzw. Kolophoniumderivaten und Latex)
- Stützfolie: Polyester, beidseitig Polyethylen beschichtet, einseitig silikonisiert
- Abdeckpapier: Silikonpapier

Die klebende Seite ist mit zwei weißen, mittig überlappenden Silikonpapieren abgedeckt. Die Stützfolie und die beiden Abdeckpapiere sind an beiden Längsseiten mit einem transparenten Klebestreifen aus Polyesterfolie/Polyacrylatkleber verklebt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 20460	Suprasorb® F Folien-Wundverband	5 x 7 cm	10 St. / SC
REF 20461	Suprasorb® F Folien-Wundverband	5 x 7 cm	100 St. / SC
REF 20462	Suprasorb® F Folien-Wundverband	10 x 12 cm	10 St. / SC
REF 20463	Suprasorb® F Folien-Wundverband	10 x 12 cm	50 St. / SC
REF 20464	Suprasorb® F Folien-Wundverband	10 x 25 cm	10 St. / SC

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Gebrauchsinformation aus Zellulose
- Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Der SUPRASORB® F Folien-Wundverband wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Der SUPRASORB® F Folien-Wundverband besteht aus einer kleberbeschichteten Folie, einer Stützfolie sowie dem Abdeckpapier. Das Produkt ist in verschiedenen Größen erhältlich. Die Größen 5 x 7 cm und 10 x 12 cm haben abgerundete Ecken.

5. Eigenschaften

Transparente, dehnbare, wasserdichte und wasserdampfdurchlässige Folie mit **naturlatex-**, kolophonium- und kolophoniumderivatfreiem Kleber beschichtet.

Bei der Herstellung der Produkte und deren Verpackung werden keine Naturkautschuklatex-haltigen Rohstoffe eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Der SUPRASORB® F Folien-Wundverband ist zur Versorgung von schwach exsudierenden, oberflächlichen Wunden, zum Schutz von frischem Epithelgewebe und zur Verwendung als Sekundärverband, z.B. für Suprasorb X, bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der SUPRASORB® F Folien-Wundverband ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

(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 des SUPRASORB® F Folien-Wundverbandes 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 Folien-Wundverband 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. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - nicht über 25° C - beträgt die Haltbarkeit des SUPRASORB® F Folien-Wundverbandes 5 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.



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)