

Suprasorb® A Pro

Calciumalginat-Verband Kompresse/Tamponade

REF: 33932 - 33935

März 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das vernadelte Alginat Suprasorb® A Pro besteht aus regenerierten Zellulosefasern (20%) und Kalziumalginat-Fasern Typ I (80%). Die Alginat-Fasern selbst bestehen zu etwa 60% aus Mannuronsäure und zu etwa 40% aus Guluronsäure.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
33932	Suprasorb® A Pro, 5x5/120 g/m ²	Calciumalginat-Verband, Kompresse/5x5cm/steril
33933	Suprasorb® A Pro, 10x10/120 g/m ²	Calciumalginat-Verband, Kompresse/10x10cm/steril
33934	Suprasorb® A Pro, 10x20/120 g/m ²	Calciumalginat-Verband, Kompresse/10x20cm/steril
33935	Suprasorb® A Pro, 2x45/120 g/m ²	Calciumalginat-Verband, Tamponade/2x45cm/steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

REF 33932 - 33934

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose, Polyethylen

REF 33935

1 Stück = 1 Tiefziehverpackung aus Zellulose, Polystyrol

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose
mit Gebrauchsinformation aus Zellulose

REF	Stück
33932, 33933	10
33934, 33935	5

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
33932	120	12
33933	200	20
33934	45	9
33935	20	4

3. Herstellung

Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Verband Kompressen/Tamponaden werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation der Produkte erfolgt mit Gamma-Strahlen gemäß EN ISO 11137.

4. Beschreibung

Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Verband Kompressen/Tamponaden sind rohweiße Kompressen und Tamponaden aus vliesartig vernetzten Fasern. Das Produkt ist steril.

5. Eigenschaften

- Hoher Komfort durch besonders weiche Struktur und einfache Tamponierbarkeit
- Förderung der Wundheilung durch hohes Exsudataufnahmevermögen
- Anschließbarkeit an jeden Wundgrund
- Bindung von Bakterien und Zelltrümmern im Gel
- Schaffung eines feuchten Wundklimas

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Verband Kompressen/Tamponaden bilden bei Kontakt mit Wundflüssigkeiten ein Gel zur Erhaltung eines feuchten Wundmilieus und sind zur Versorgung akuter und chronischer Wunden vorgesehen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Verband Kompressen/Tamponaden sind gemäß Regel 4 Medizinprodukte der Klasse IIb (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Verband Kompressen/Tamponaden 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® A Pro Calciumalginat-Verband Kompressen/Tamponaden 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. Anforderung an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Suprasorb® A Pro Calciumalginat-Verband Kompressen/Tamponaden nicht über 25 °C lagern, nicht einfrieren oder kühlen. Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit 3 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. Gesetzlicher Hersteller:

Der folgende gesetzliche Hersteller bestätigt hiermit die Richtigkeit der bereitgestellten Informationen in diesem Produktdatenblatt:

Gesetzlicher Hersteller:

Speciality Fibres and Materials Ltd
101 Lockhurst Lane, Coventry - CV6 5SF
Galaxy House 31 Herald Way
Coventry- CV3 2RQ
United Kingdom

Unterzeichnet von
Nyerngoor Korda Hewitt
Director of Regulatory Affairs & Quality

Lieferant:

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
Germany

Unterzeichnet von
Peter Grillitsch
Director Global Marketing