

Suprasorb® Liquacel Ag

REF 142503 – 142506, 148145 - 148146

November 2023

1 Zusammensetzung des Produkts

Suprasorb® Liquacel Ag ist ein weicher Wundverband mit kardiertem und vernadeltem Vlies, bestehend aus einer Mischung aus Carboxymethylcellulose-Fasern, verstärkenden Zellulosefasern (Tencel/Lyocell®) und Lunar-Ag-Fasern mit Poly-(N-Vinylpyrrolidon)-Nanopartikeln, die aus Silber hergestellt wurden, mit einem Flächengewicht von 160 g/m².

Dieses Produktdatenblatt bezieht sich auf folgende Artikel:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
142503	Suprasorb® Liquacel Ag	5 x 5 cm, steril
148145	Suprasorb® Liquacel Ag	4 x 10 cm, steril
142504	Suprasorb® Liquacel Ag	10 x 10 cm, steril
142505	Suprasorb® Liquacel Ag	15 x 15 cm, steril
148146	Suprasorb® Liquacel Ag	20 x 30 cm, steril
142506	Suprasorb® Liquacel Ag	2 x 45 cm, steril

2. Verpackung, Struktur und Zusammensetzung

2.1 Grundpackung / Unit Container

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

2.2 Handlungspackung / Shelf Container

REF 142503, 142504, 148145:

10 Stück = 10 Vierrandsiegelbeutel = 1 Faltschachtel aus Zellulose mit Gebrauchsanweisung aus Zellulose

REF 142505, 142506, 148146:

5 Stück = 5 Vierrandsiegelbeutel = 1 Faltschachtel aus Zellulose mit Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose:

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
142503	200	20
142504, 148145	100	10

142505, 148146	50	10
142506	100	20

3. Herstellung

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller:

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

4. Beschreibung

Suprasorb® Liquacel Ag ist ein antimikrobieller Wundverband mit weichem, anschmiegsamem Vlies aus Carboxymethylcellulose-Natrium und verstärkenden Zellulosefasern mit antimikrobiellem Silber.

5. Eigenschaften

Das Silber im Wundverband wirkt antimikrobiell auf viele Arten von Wundmikroben im Wundverband. Durch die Gelbildung können im Wundexsudat befindliche Debris und Bakterien im Faserverband gehalten und beim Verbandwechsel entfernt werden. Im trockenen Zustand ist Suprasorb® Liquacel Ag leicht auf die Wundgröße zuschneidbar. Die Struktur des Verbandes bleibt auch im feuchten Zustand mit gelierten Fasern erhalten. Durch die hohe vertikale Exsudataufnahme in den Verband kommt es zur Bildung eines Gels, das zur Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus beiträgt. Dadurch wird das autolytische Debridement unterstützt und der Wundrand und die Wundumgebungshaut vor Mazerationen geschützt. Somit wird der Heilungsprozess unterstützt. Das Produkt kann auch unter Kompression eingesetzt werden. Verschreibungspflichtig.

Indikationen:

Der antimikrobielle Wundverband Suprasorb® Liquacel Ag kann unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal zur Versorgung folgender Fälle eingesetzt werden:

- mittel bis stark exsudierende Wunden
- Verbrennungen zweiten Grades
- Ulcus cruris, Dekubitus und diabetische Ulzera
- postoperative Wunden (z. B. nach chirurgischen Eingriffen, bei Sekundärwundheilung und bei Hautentnahme- und -empfängerstellen)
- traumatische Wunden (z. B. Abschürfungen und Schnittwunden)
- Wunden mit Blutungsneigung, z. B. nach mechanischem oder chirurgischem Debridement sowie bei Hautentnahme- und -empfängerstellen

Falls erforderlich, kann der Verband in Verbindung mit einem geeigneten feuchtigkeitserhaltenden Sekundärverband zur Fixierung des Produkts und/oder unter Kompression eingesetzt werden.

6. Zweckbestimmung

Der antimikrobielle Wundverband Suprasorb® Liquacel Ag kann zur

Versorgung von mittel bis stark exsudierenden, oberflächlichen oder tiefen Wunden verwendet werden.

7. Medizinprodukte-Klassifizierung

Suprasorb® Liquacel Ag ist ein Medizinprodukt der Klasse III gemäß Regel 14.

8. Biologische Bewertung und Biokompatibilität (DIN EN ISO 10993)

Die Angaben zur biologischen Beurteilung und Verträglichkeit obliegen dem Legalhersteller:

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

9. Anforderungen hinsichtlich der Sicherheit/Unbedenklichkeit der Bestandteile

Derzeit liegen uns keine Informationen über bedenkliche Inhaltsstoffe vor.

10. Haltbarkeit

Bei einer Lagerung bei maximal 30 °C beträgt die Haltbarkeit von Suprasorb® Liquacel Ag 48 Monate (4 Jahre).

11. Entsorgung

Dem Anwender wird angeraten, die geltenden nationalen Gesetze, Normen und Richtlinien für die Entsorgung medizinischer Abfälle einzuhalten. Verpackungsmaterial muss ebenfalls entsprechend den einschlägigen nationalen Vorschriften entsorgt werden.

12. Legalhersteller:

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

Legalhersteller:

Speciality Fibres and Materials Ltd
101 Lockhurst Lane, Coventry – CV6 5SF
Galaxy House 31 Herald Way
Coventry – CV3 2RQ
Vereinigtes Königreich

Inverkehrbringer:

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

Die englische Original-Version des Produktdatenblattes wurde vom Legalhersteller und dem Inverkehrbringer gegengezeichnet. Somit ist die Übersetzung dieses Dokumentes in die deutsche Version ohne Signatur gültig.

EC-REP:

Advena Ltd
Tower Business Centre, 2nd flr
Swatar
BKR 4013, Malta