

Suprasorb® H

Hydrokolloid-Verband

REF 108830, 108831, 108832, 108860, 108861, 108862,
108863, 108864, 108865, 108866, 108867

Februar 2022

1. Zusammensetzung des Produkts:

Der Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband besteht aus:

- Polyurethan-Folienschicht (Schutzschicht)
- Hydrokolloid-Schicht
- Trägerpapier-Schicht (mit Silikon beschichtetes Papier)

Dieses Produktdatenblatt bezieht sich auf folgende Artikel:

REF	Produktbeschreibung	Abmessungen
108830	Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband, Standard	10 x 10 cm
108831		15 x 15 cm
108832		20 x 20 cm
108860	Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband, dünn	5 x 5 cm
108861		5 x 10 cm
108862		5 x 20 cm
108863		10 x 10 cm
108864		15 x 15 cm
108865		20 x 20 cm
108866	Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband, Border	14 x 14 cm
108867	Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband, sacrum	14 x 16 cm

2. **Verpackung, Struktur und Zusammensetzung**

2.1 **Grundpackung / Unit Container**

1 Einheit = 1 Vierrandsiegelbeutel, bestehend aus Papier (Zellulose)/Folie

2.2 **Handelspackung / Shelf Container**

1 Faltschachtel, bestehend aus Papier (Zellulose)
innenliegend 1 Gebrauchsanweisung (Zellulose)

REF	Stück/Einheit
108831, 108832, 108864 - 108867	5
108830, 108860 - 108863	10

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
108860	1.650	165
108863	720	72
108830	660	66
108861	480	48
108862	250	25
108866,108867	200	40
108831, 108832, 108864, 108865	50	10

3. Herstellung

Der Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband wird gemäß ISO 13485, CE-, MFDS- und FDA-Bestimmungen hergestellt. Dieses Produkt wird unter streng kontrollierten Reinraumbedingungen hergestellt.

Die Richtigkeit der Angaben zur Herstellung obliegt dem Legalhersteller (T&L Co., Ltd.).

4. Beschreibung

Der Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband verfügt über zwei Lagen, bestehend aus einer absorbierenden Hydrokolloid-Matrix, die auf eine atmungsaktive Polyurethan-Trägerfolie aufgebracht ist. Die Hydrokolloid-Matrix absorbiert Exsudat schnell und bildet ein kohäsives Gel. Zusätzlich zur ausgezeichneten Absorptionsfähigkeit bietet die atmungsaktive Polyurethan-Trägerfolie eine konsistent hohe Wasserdampfdurchlässigkeit.

Die Kombination dieser Eigenschaften gewährleistet eine optimale feuchte Wundumgebung und minimiert das Risiko für Schädigungen der gesunden Wundumgebungshaut.

5. Eigenschaften

Die Hydrokolloid-Matrix absorbiert Exsudat schnell und bildet ein kohäsives Gel. Zusätzlich zur ausgezeichneten Absorptionsfähigkeit bietet die atmungsaktive Polyurethan-Trägerfolie eine konsistent hohe Wasserdampfdurchlässigkeit.

Die Kombination dieser Eigenschaften gewährleistet eine optimale feuchte Wundumgebung und minimiert das Risiko für Schädigungen der gesunden Wundumgebungshaut.

6. Zweckbestimmung

Der Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband ist vorrangig indiziert für die Versorgung von schwach bis mittel exsudierenden Druck- und Beingschwüren, oberflächlichen

Verbrennungen 1. und 2. Grades, Hautentnahme- und -empfängerstellen, diabetischen Ulzera, postoperativen Wunden und Schürfwunden.

7. Medizinprodukte-Klassifizierung

Der Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDD Anhang II.3 (vollständiges Qualitätssicherungssystem).

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

Der Suprasorb® H Hydrokolloid-Verband ist über längere Zeit mit einer verletzten oder beeinträchtigten Oberfläche in Kontakt (> 24 Stunden bis 30 Tage). Die Biokompatibilität wurde anhand von Zytotoxizitäts-, Sensibilisierungs- und Reiztests bewertet.

Die Testergebnisse entsprechen den Anforderungen der ISO 10993.

Die Richtigkeit der Angaben zur biologischen Bewertung und Biokompatibilität obliegt dem Legalhersteller (T&L Co., Ltd.).

9. Haltbarkeit

Bei sachgerechter Lagerung (Temperatur 1–30 °C) beträgt die Haltbarkeit des Suprasorb® H Hydrokolloid-Verbandes 3 Jahre.

10. 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.

11. Legalhersteller:

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

Legalhersteller:

T&L Co., Ltd.
70-17, Wonam-ro, Won-gok-myeon
Anseong-si, Gyeonggi-do, 17554
Korea

Inverkehrbringer:

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

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

EC-REP:

KTR Europe GmbH
Mergenthalerallee 77
65760 Eschborn
Deutschland