

## **SUPRASORB® P non-adhesive**

PU-Schaumverband, nicht klebend, steril

REF 20405 – 20409

REF 31264, 31265, 31311

REF 121904, 121905, 123464 - 123466

Stand: Juli 2013

---

### 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der SUPRASORB® P non-adhesive PU-Schaumverband besteht aus:

- Polyurethan-Schaumschicht, weiß
- Polyurethanfilm (Trägerschicht), hautfarben
- perforierte Polyurethanfolie (Wundkontaktschicht), transparent
- Schmelzklebenetz aus Copolyamid
- Polyacrylatklebstoff

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

International	Regional	Produkt	Größe
REF 20405	REF 31311	Suprasorb® P non-adhesive PU-Schaumverband, nicht klebend, steril	5 x 5 cm
REF 20406	REF 121904	Suprasorb® P non-adhesive PU-Schaumverband, nicht klebend, steril	7,5 x 7,5 cm
REF 20407	REF 121905	Suprasorb® P non-adhesive PU-Schaumverband, nicht klebend, steril	10 x 10 cm
-----	REF 123464	Suprasorb® P non-adhesive PU-Schaumverband, nicht klebend, steril	10 x 12 cm
-----	REF 123465	Suprasorb® P non-adhesive PU-Schaumverband, nicht klebend, steril	12,5 x 12,5 cm
REF 20408	REF 31264	Suprasorb® P non-adhesive PU-Schaumverband, nicht klebend, steril	15 x 15 cm
REF 20409	REF 31265	Suprasorb® P non-adhesive PU-Schaumverband, nicht klebend, steril	15 x 20 cm
-----	REF 123466	Suprasorb® P non-adhesive PU-Schaumverband, nicht klebend, steril	20 x 20 cm

## **2. Aufbau / Struktur der Verpackung**

### **2.1 Grundpackung / Unit Container**

- Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose und Polyethylen

### **2.2 Handelspackung / Shelf Container**

- Faltschachtel aus Zellulose  
- Gebrauchsinformation aus Zellulose, weiß

### **2.3 Versandpackung / Transit Container**

- Wellfalkiste aus Zellulose

## **3. Herstellung**

Der SUPRASORB® P non-adhesive PU-Schaumverband wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

## **4. Beschreibung**

Der SUPRASORB® P non-adhesive PU-Schaumverband besteht aus einem hautfarbenen Polyurethanfilm (Trägerschicht), einer weißen Polyurethan-Schaumschicht und einer perforierten, transparenten Polyurethanfolie (Wundkontaktschicht). Träger- und Schaumschicht sind mittels Copolyamid-Schmelzklebenetz und Schaum- und Wundkontaktschicht mittels Polyacrylatklebstoff miteinander verbunden.

## **5. Eigenschaften**

Flexibler, wasserdampfdurchlässiger Schaumverband mit abgerundeten Ecken.

## **6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)**

Der SUPRASORB® P non-adhesive PU-Schaumverband kann für die Versorgung aller Wunden eingesetzt werden, sofern sie mittel exsudierend und oberflächlich sind, z.B. Ulcera oder Dekubiti.

## 7. Zuordnung / Klassifizierung

Der SUPRASORB® P non-adhesive PU-Schaumverband ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse IIb.

(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® P non-adhesive PU-Schaumverbandes 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® P non-adhesive PU-Schaumverband 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. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - nicht über 25° C - beträgt die Haltbarkeit des Schaumverbandes 3 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)