Suprasorb® F Folienverband, gerollt

REF 20467, 20468, 20469

Januar 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Suprasorb® F Folienverband, gerollt besteht aus:

- Folie: Polyurethanfolie beschichtet mit einem Polyacrylatklebstoff
- Stützfolie: Polyester, beidseitig mit Polyethylen beschichtet und einseitig silikonisiert
- Abdeckpapier: Silikonpapier
- Klebestreifen: Polyesterfolie und Polyacrylatkleber
- Abziehhilfe: weißes, gebleichtes Silikonpapier, unter der Silikonisierung im Streudruck grün L&R bedruckt

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe	
20467	Suprasorb® F Folienverband, gerollt	10 cm x 1 m /	4 in. x 1.1 yd.
20468	Suprasorb® F Folienverband, gerollt	10 cm x 10 m	4 in. x 11 yd.
20469	Suprasorb® F Folienverband, gerollt	15 cm x 10 m	6 in. x 11 yd.

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel bestehend aus Sulfatkarton, mit Sperrschlitzen

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste bestehend aus Zellulose

REF	Faltschachteln
20467, 20468	16
20469	10

3. Herstellung

Der Suprasorb® F Folienverband, gerollt wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Der Suprasorb® F Folienverband, gerollt besteht aus einer Polyurethanfolie, die mit einem Polyacrylatklebstoff beschichtet ist. Das Produkt ist mit einer Stützfolie aus Polyester, die beidseitig PE beschichtet und einseitig silikonisiert ist, ausgestattet. Die klebende Seite ist mit einem weißen Silikonpapier abgedeckt.
Stützfolie und Abdeckpapier sind an beiden Längsseiten mit einem transparenten Klebestreifen verklebt. Auf dem Abdeckpapier ist mittig in Längsrichtung ein Papierstreifen als Abziehhilfe aufgeklebt. Abziehhilfe und Abdeckpapier sind in der Mitte geteilt.
Das Produkt ist in verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Transparenter, dehnbarer, wasserdampfdurchlässiger Folienverband mit latex-, kolophonium- und kolophoniumderivatfreiem Kleber.

- Einfache Applikation
- Hoher Tragekomfort
- Flexibles und anschmiegsames Material
- Effektiver Schutz vor äußeren Einflüssen (z. B. Bakterien)
- Wasserdicht
- Wundkontrolle durch Transparenz des Folienverbands

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der Suprasorb® F Folienverband, gerollt ist zur Prophylaxe (u. a. von Dekubitus) und zur Fixierung in der Wundversorgung bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Suprasorb® F Folienverband, gerollt ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 4 der Klasse I. (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 Folienverband, gerollt 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 Folienverband, gerollt 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 beträgt die Haltbarkeit des Suprasorb® F Folienverbandes, gerollt 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



Peter Grillitsch
Head of Global Marketing