

SUPRASORB® F

Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril

REF 20460 – 20464

Junio de 2015

Traducción: MI / P. Kellmann
Revisión: MI / M. Fuchs**1. Composición del producto**

SUPRASORB® F Apósito de Película Transparente para Heridas contiene:

- película, recubierta con adhesivo: película de poliuretano, recubierta con un adhesivo de poliacrilato (libre de colofonia y derivados de colofonia y libre de látex)
- película de soporte: poliéster recubierto con polietileno en ambas caras, siliconado en un lado
- envoltura de papel: papel de silicona

La cara adhesiva está cubierta con dos papeles de silicona centrados, blancos y superpuestos. La película de apoyo está entramada junto con dos papeles de liberación por medio de un esparadrapo transparente hecho de película de poliéster/adhesivo de poliacrilato.

Esta ficha técnica cubre los siguientes productos:

REF 20460	Suprasorb® F Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril 5 x 7 cm 10 unidades/SC
REF 20461	Suprasorb® F Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril 5 x 7 cm 100 unidades/SC
REF 20462	Suprasorb® F Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril 10 x 12 cm 10 unidades/SC
REF 20463	Suprasorb® F Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril 10 x 12 cm 50 unidades/SC
REF 20464	Suprasorb® F Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril 10 x 25 cm 10 unidades/SC

2. Empaque, estructura y composición

2.1 Empaque individual

- bolsa abre fácil de celulosa y polietileno

2.2 Empaque de Almacenamiento

- instrucciones de uso (celulosa)
- caja plegable (celulosa)

2.3 Empaque para Transporte

- caja de cartón corrugado (celulosa)

3. Fabricación

El Apósito de Película Transparente para Heridas SUPRASORB® F se fabrica conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas, y se empaqueta según se describe en la especificación relevante de empaque. El producto es esterilizado con óxido de etileno conforme a DIN EN ISO 11135-1.

4. Descripción

El Apósito de Película Transparente para Heridas SUPRASORB® F contiene una película transparente recubierta con un adhesivo, una película de soporte y la envoltura de papel.

El producto se presenta en diferentes tamaños. Los tamaños de 5 x 7 cm y 10 x 12 cm poseen esquinas redondeadas.

5. Propiedades

Transparente, extensible, impermeable, permeable a vapor de agua, película recubierta con un adhesivo libre de **látex natural**, colofonia y derivados de colofonia.

6. Uso previsto (ver instrucciones válidas para su uso)

SUPRASORB® F Apósito de Película Transparente para Heridas debe ser usado en el manejo de heridas superficiales con exudado leve, para la protección del nuevo tejido epitelial y como apósito secundario, por ejemplo para Suprasorb X.

7. Clasificación del dispositivo médico

El Apósito de Película Transparente para Heridas SUPRASORB® F es un dispositivo médico de Clase IIa en los términos de la Norma 4.

(Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relacionada con dispositivos médicos)

8. Evaluación biológica y biocompatibilidad (DIN EN ISO 10993)

Las materias primas usadas en la fabricación de SUPRASORB® F Apósito de Película Transparente para Heridas son seguras si el producto tiene un uso adecuado según los objetivos previstos.

El propósito de estos documentos, y de las declaraciones en ellos expuestas, es demostrar que no hay riesgos inherentes al uso del dispositivo médico SUPRASORB® F Apósito de Película Transparente para Heridas y que está diseñado, fabricado y empacado de tal forma que no comprometerá la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad o la salud de los usuarios y demás personas, cuando se usen bajo las condiciones y los objetivos previstos.

9. Estabilidad

Almacenados adecuadamente, a temperaturas inferiores a 25° C, los Apósitos de Película Transparente para Heridas SUPRASORB® F tienen una vida útil de 5 años.

10. Eliminación

Se aconseja al usuario observar las legislaciones nacionales y las normas y las guías que regulan la eliminación de desechos médicos.

Los materiales de empaque también deben ser eliminados cumpliendo con los requerimientos aplicables en cada país.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
firmado por
Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)