

SUPRASORB® F

Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril

REF 20465, 20466

Junio de 2015

Traducción: Peritus
Revisión: MI / M. Fuchs

1. Composición del producto

SUPRASORB® F Apósito de Película Transparente para Heridas contiene:

- película transparente de poliuretano
- adhesivo de poliacrilato
- polietileno
- papel siliconado
- borde de agarre, impreso en color rojo y papel recubierto con adhesivo de poliacrilato

Esta ficha técnica cubre los siguientes productos:

REF 20465 Suprasorb® F Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril
15 x 20 cm/6 pulg. x 8 pulg.

REF 20466 Suprasorb® F Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril
20 x 30 cm/8 pulg. x 12 pulg.

2. Empaque, estructura y composición**2.1 Empaque individual**

- bolsa abre fácil hecha 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

SUPRASORB® F Apósito de Película Transparente para Heridas se fabrica conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas, y se empaca de forma individual 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

SUPRASORB® F Apósito de Película Transparente para Heridas contiene una película de poliuretano que está recubierta con un adhesivo de poliacrilato. La cara recubierta se cubre con un papel recubierto con PE en ambas caras y además siliconado en una cara. El apósito para heridas tiene un borde de agarre perforado de color rojo. El producto se presenta en dos tamaños diferentes.

5. Propiedades

SUPRASORB® F Apósito de película transparente para heridas es cortado a máquina, plegado, extensible, impermeable, permeable a vapor de agua cubierto con una película con adhesivo inocuo para la piel, libre de **látex natural**, colofonia y derivados de colofonia.

Suprasorb® F Apósito de película transparente para heridas es para uso único. El producto permanecerá estéril siempre que el empaque permanezca sin abrir y sin daños.

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

SUPRASORB® F Apósito de película transparente para heridas 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 para heridas son seguras si el producto tiene un uso adecuado según los objetivos propuestos.

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

Almacenado adecuadamente Suprasorb® F Apósito de película transparente para heridas tiene 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)