

SUPRASORB® A + Ag

Apósito para Heridas con Alginato de Calcio Antimicrobiano y
Mecha de Drenaje, estéril

REF 20570 – 20573, 121902, 121903, 101915

Enero de 2014

Traducción: MI / M. Fuchs

1. Composición del producto

Suprasorb® A + Ag apósito para heridas con alginato de calcio antimicrobiano y mecha de drenaje está compuesto de una mezcla uniforme de:

- fibras de alginato de calcio
- fibras de alginato de plata

Las fibras de alginato están formadas por ácido manurónico y ácido gulurónico.

Esta ficha técnica cubre los siguientes productos:

REF	Descripción del producto	Tamaño	Piezas/SC
20570	Suprasorb® A + Ag Apósito para Heridas de Alginato de Calcio Antimicrobiano, estéril	5 x 5 cm	10
121902	Suprasorb® A + Ag Apósito para Heridas de Alginato de Calcio Antimicrobiano, estéril	5 x 5 cm	8
20571	Suprasorb® A + Ag Apósito para Heridas de Alginato de Calcio Antimicrobiano, estéril	10 x 10 cm	10
121903	Suprasorb® A + Ag Apósito para Heridas de Alginato de Calcio Antimicrobiano, estéril	10 x 10 cm	8
20572	Suprasorb® A + Ag Apósito para Heridas de Alginato de Calcio Antimicrobiano, estéril	10 x 20 cm	5
20573	Suprasorb® A + Ag Apósito para Heridas de Alginato de Calcio Antimicrobiano, estéril	30 cm / 2 g	5
101915	Suprasorb® A + Ag Apósito para Heridas de Alginato de Calcio Antimicrobiano, estéril	30 cm / 2 g	5

2. Empaque, estructura y composición

2.1 Empaque individual

- bolsa abre fácil hecha de celulosa, copolímero de etileno, aluminio y etileno
- paquete de embutido profundo compuesto de celulosa, una capa de polietileno y poliestireno modificado (REF 20573)

2.2 Empaque de Almacenamiento

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

2.3 Empaque para Transporte

- caja de cartón corrugado (celulosa)

3. Fabricación

Suprasorb® A + Ag apósito para heridas con alginato de calcio antimicrobiano y su mecha de drenaje se fabrican conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas, y se empacan según se describe en la especificación relevante de empaque. Este producto es esterilizado con irradiación gamma en cumplimiento de DIN EN ISO 11137, parte 1-3.

4. Descripción

apósitos en color beige a café claro fabricados con material no tejido con agujas, al igual que la mecha respectiva hecha de un ensamblaje de mechas más pequeñas.

5. Propiedades

Suprasorb® A + Ag apósito para heridas con alginato de calcio antimicrobiano y la mecha de drenaje se fabrican a partir de un material no tejido con agujas (apósitos para heridas) y la mecha proviene de un ensamblaje de fibras (mecha) con un contenido elevado de ácido manurónico y bajo de ácido gulurónico. Las fibras de alginato de calcio interactúan con el exudado de la herida o con la sangre para formar un gel que crea un ambiente húmedo para la cicatrización de las heridas. La plata presente en los apósitos y en la mecha otorga un efecto antimicrobiano sobre muchas de las bacterias que pueden aparecer en las heridas.

Suprasorb® A + Ag apósito para heridas con alginato de calcio antimicrobiano y mecha de drenaje es para uso único y no debe ser reesterilizado. El producto permanecerá estéril mientras el empaque permanezca cerrado y libre de daños.

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

Suprasorb® A + Ag apósito para heridas con alginato de calcio antimicrobiano y la mecha de drenaje pueden ser usados para el tratamiento de heridas infectadas o colonizadas críticamente con presencia de gran exudado y en heridas superficiales o profundas tales como: úlceras de decúbito, úlceras arteriales, úlceras varicosas de miembros inferiores, úlceras diabéticas, heridas posoperatorias y lesiones fúngicas.

7. Clasificación del dispositivo médico

Suprasorb® A + Ag apósito para heridas con alginato de calcio antimicrobiano y mecha de drenaje son dispositivos médicos de Clase III en términos de la Norma 13. (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® A + Ag apósito para heridas con alginato de calcio antimicrobiano y la mecha de drenaje 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® A + Ag apósito para heridas con alginato de calcio antimicrobiano y su mecha de drenaje que están diseñados, fabricados y empacados de tal forma que no comprometerán 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

No almacenar a más de 25 °C. Almacenado adecuadamente, el producto tiene una vida útil de 3 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)