

Suprasorb® H

Apósito hidrocoloide

REF 108830, 108831, 108832, 108860, 108861, 108862, 108863, 108864, 108865, 108866, 108867, 140128, 140129, 140130, 140125, 140124, 140121, 140123, 140122, 140120, 140126, 140127

Noviembre de 2019

1. Composición de la forma de aplicación (producto):

El apósito hidrocoloide Suprasorb® H está hecho de:

- Capa de película de poliuretano (capa protectora)
- Capa de gel hidrocoloide
- Capa de papel desprendible (papel siliconado)

Esta ficha técnica cubre los siguientes productos:

REF	Descripción del producto	Dimensiones
108830	Suprasorb® H Apósito hidrocoloide, estándar	10 x 10 cm
108831		15 x 15 cm
108832		20 x 20 cm
108860	Suprasorb® H Apósito hidrocoloide, fino	5 x 5 cm
108861		5 x 10 cm
108862		5 x 20 cm
108863		10 x 10 cm
108864		15 x 15 cm
108865		20 x 20 cm
108866	Suprasorb® H Apósito hidrocoloide, con borde	14 x 14 cm
108867	Suprasorb® H Apósito hidrocoloide, sacro	14 x 16 cm
140128*	Suprasorb® H Apósito hidrocoloide, estándar	10 x 10 cm
140129*		15 x 15 cm
140130*		20 x 20 cm
140125*	Suprasorb® H Apósito hidrocoloide, fino	5 x 5 cm
140124*		5 x 10 cm
140121*		5 x 20 cm
140123*		10 x 10 cm
140122*		15 x 15 cm
140120*		20 x 20 cm
140126*	Suprasorb® H Apósito hidrocoloide, con borde	14 x 14 cm
140127*	Suprasorb® H Apósito hidrocoloide, sacro	14 x 16 cm

* solo disponible en Francia

2. Composición/estructura del empaque

2.1 Empaque básico/empaque individual

1 unidad = 1 bolsa sellada de cuatro lados,
hecha de papel (celulosa)/película

2.2 Empaque comercial/empaque de almacenamiento

1 unidad = 1 caja plegable hecha de celulosa,
contiene 1 instrucciones de uso hechas de celulosa

REF	Uds
108831, 108832, 108864, 108865, 108866, 108867, 140120, 140122, 140126, 140127, 140129, 140130	5
108830, 108860, 108861, 108862, 108863, 140121, 140123, 140124, 140125, 140128,	10

2.3 Empaque de transporte/empaque de tránsito

1 caja de cartón corrugado hecha de celulosa

REF	Unidades	Cajas plegables
108830, 140128	660	66
108831, 108832, 108864, 108865, 140120, 140122, 140129, 140130	50	10
108860, 140125	1650	165
108861, 140124	480	48
108862, 140121	250	25
108863, 140123	720	72
108866, 108867, 140126, 140127	200	40

3. Fabricación

El apósito hidrocoloide Suprasorb® H se ha fabricado conforme la norma ISO 13485 y las regulaciones de la CE, del MFDS y de la FDA. Este producto se ha fabricado en condiciones de salas limpias estrictamente controladas.

La precisión de la información sobre la producción es responsabilidad del fabricante legal (T&L Co., Ltd.).

4. Descripción

El apósito hidrocoloide Suprasorb® H tiene una estructura de dos capas compuesta por una matriz hidrocoloide absorbente laminada en un respaldo de película de poliuretano transpirable. La matriz hidrocoloide absorbe rápidamente el

exudado para formar un gel cohesivo. Además de una excelente capacidad de absorción, el respaldo de la película de poliuretano transpirable ofrece una tasa de transmisión del vapor de humedad consistentemente alta.

Juntas, estas características garantizan un entorno húmedo óptimo para la herida y reducen al mínimo el riesgo de daños en la piel sana que rodea la herida.

5. Propiedades

La matriz hidrocoloide absorbe rápidamente el exudado para formar un gel cohesivo. Además de una excelente capacidad de absorción, el respaldo de la película de poliuretano transpirable ofrece una tasa de transmisión del vapor de humedad consistentemente alta.

Juntas, estas características garantizan un entorno húmedo óptimo para la herida y reducen al mínimo el riesgo de daños en la piel sana que rodea la herida.

Indicaciones:

- lesiones por presión
- úlceras de la pierna
- quemaduras superficiales
- quemaduras superficiales de segundo grado
- zonas donantes y receptoras de injertos cutáneos
- úlceras diabéticas
- heridas postoperatorias y
- abrasiones cutáneas

6. Finalidad prevista

El apósito hidrocoloide Suprasorb® H está indicado principalmente para el tratamiento de lesiones por presión con un exudado de ligero a moderado, úlceras de piernas, quemaduras superficiales, quemaduras superficiales de segundo grado, zonas donantes y receptoras de injertos cutáneos, úlceras diabéticas, heridas postoperatorias y abrasiones cutáneas.

7. Clasificación del dispositivo médico

El apósito hidrocoloide Suprasorb® H es un dispositivo médico de clase IIb en términos de la Norma 4. (Directiva 93/42/CEE del Consejo relacionada con dispositivos médicos, Anexo II)

8. Evaluación biológica y biocompatibilidad

(Evaluación biológica y biocompatibilidad, DIN EN ISO 10993)

El apósito hidrocoloide Suprasorb® H está en contacto con superficies comprometidas durante un período prolongado (de más de 24 horas a 30 días). La biocom-

patibilidad se ha evaluado como prueba de citotoxicidad, sensibilización e irritación.

Los resultados del ensayo cumplen los requisitos de la norma ISO 10993.

La información sobre la evaluación y la compatibilidad biológicas es responsabilidad del fabricante legal (T&L Co., Ltd.).

9. Estabilidad

Almacenado adecuadamente (a temperaturas de 1 a 30 °C), el apósito hidrocoloide Suprasorb® H tiene una vida útil de 3 años.

10. Eliminación

Se aconseja al usuario observar las legislaciones nacionales, 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.

11. Fabricante legal

El siguiente fabricante legal confirma por la presente la precisión de la información proporcionada en esta ficha técnica del producto:

Fabricante legal:

**T&L Co., Ltd.
KG
70-17, Wonam-ro, Won-gok-myeon
Anseong-si, Gyeonggi-do, 17554
Corea del Sur**

Distribuidor:

**Lohmann & Rauscher GmbH & Co.
Westerwalstraße 4
56579 Rengsdorf
Alemania**

La versión original inglesa de la ficha técnica del producto fue firmada por el fabricante legal y el distribuidor. Por lo tanto, la traducción española de este documento es válida sin firma.

EC-REP:

**Obelis S.A., Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruselas, Bélgica**