

**SUPRASORB® A**

Apósito de alginato de calcio, estéril

REF 20440 - 20442, 20445

Octubre de 2010

Traducción: Peritus  
Revisión: MI / C. Zorn**1. Composición del producto**

Los apósitos y las mechas de alginato de calcio SUPRASORB® A son hechas de:

- - fibras de alginato de calcio

Esta ficha técnica cubre los siguientes productos:

|           |                                             |                     |
|-----------|---------------------------------------------|---------------------|
| REF 20440 | Suprasorb® A Apósitos de alginato de calcio | 5 x 5 cm, estéril   |
| REF 20441 | Suprasorb® A Apósitos de alginato de calcio | 10 x 10 cm, estéril |
| REF 20442 | Suprasorb® A Apósitos de alginato de calcio | 10 x 20 cm, estéril |
| REF 20445 | Suprasorb® A Mechas de alginato de calcio   | 30 cm/2 g, estéril  |

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

- bolsa abre fácil (celulosa y polietileno)

**2.2 Empaque de almacenamiento**

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

**2.3 Empaque de transporte**

- caja de cartón corrugado (celulosa)

### **3. Fabricación**

Los apósitos y las mechas de alginato de calcio SUPRASORB® A se fabrican conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas y se empacan según lo descrito en la especificación relevante de empaado y son esterilizados con irradiación conforme a DIN EN ISO 11137, parte 1-3.

### **4. Descripción**

Los apósitos y el relleno de alginato de calcio SUPRASORB® A de color crema son casi inoloros y fabricados con fibras de costura no tejida (apósitos) o a partir de un grupo de fibras entramadas como mecha (relleno). Los apósitos están disponibles en varios tamaños.

### **5. Propiedades**

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 de las heridas. El dispositivo médico está indicado para único uso y no debe ser reesterilizado. Los productos son estériles, a menos que el empaque se encuentre dañado o abierto.

### **6. Propósito previsto (vea las instrucciones válidas de uso)**

Los apósitos y las mechas de alginato de calcio SUPRASORB® A están indicados en el tratamiento de las siguientes heridas: úlceras por decúbito, úlceras arteriales, úlceras venosas de la parte inferior de la pierna, úlceras diabéticas, sitios de remoción de piel de grosor parcial si tienen exudado abundante, ya sean superficiales o profundos.

### **7. Clasificación del dispositivo médico**

Los apósitos y las mechas de alginato de calcio SUPRASORB® A son dispositivos médicos de Clase IIB en términos de la Norma 4.  
(Directiva 93/42/CEE del Consejo relacionada con dispositivos médicos, Anexo IX)

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

Las materias primas usadas en la fabricación de apósitos y relleno de alginato de calcio SUPRASORB® A son seguras si el producto tiene un uso adecuado según los propósitos previstos.

Hasta esta fecha, la Compañía no ha sido notificada acerca de incidentes relacionados con este producto de Lohmann & Rauscher, así como tampoco ha habido necesidad de recoger el producto por razones de calidad.

El propósito de estos documentos, y de las declaraciones expuestas en este documento, es demostrar que no hay riesgos inherentes al uso del dispositivo médico apósito y relleno de alginato de calcio SUPRASORB® A 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 use bajo las condiciones y los objetivos previstos.

## **9. Estabilidad**

Almacenados de manera adecuada, a no más de 25 °C, los apósitos y las mechas de alginato de calcio SUPRASORB® A tienen una vida media de almacenamiento de 5 años en su empaque original sin abrir.

## **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)