SUPRASORB® C Apósito de Colágeno para Heridas, estéril

REF 20481 - 20483, 23267 - 23269

Julio 2018

---

1. Composición del producto

Suprasorb® C apósito de colágeno para heridas consiste de colágeno obtenido de la piel de terneros.

Esta ficha técnica del producto incluye los siguientes artículos:

Suprasorb® C apósito de colágeno para heridas

REF	Tamaño	Contenedor de tránsito	
		Piezas	Cajas/Empaque secundario
20481	4 x 6 x 0,8 cm	225	45
20482	6 x 8 x 0,8 cm	180	36
20483	8 x 12 x 0,8 cm	90	18
23267	4 x 6 x 0,8	225	45
23268	6 x 8 x 0,8 cm	180	36
23269	8 x 12 x 0,8 cm	90	18

2. Embalaje, estructura y composición

2.1 Recipiente unitario

1 parte de polietileno prensado con una cubierta de aluminio que se puede despegar

2.2 Recipiente de almacenamiento

1 caja plegable (celulosa), incluye 5 piezas

1 instrucciones de uso (celulosa)

2.3 Recipiente de transporte

1 caja de cartón corrugado (celulosa)
(Las unidades de empaque se muestran arriba en la tabla de productos)

3. Fabricación

Suprasorb® C apósito de colágeno para heridas se fabrica conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas, y se empaca según se describe en la especificación relevante de empaque. La esterilidad del apósito de colágeno para heridas se asegura por medio de un procesamiento aséptico (cumpliendo con EN ISO 13408).

4. Descripción

Esponja blanca, rectangular, con poros finos con una estructura superficial suave. El producto se presenta en tres tamaños diferentes.

5. Propiedades

Suprasorb® C apósito de colágeno para heridas tiene una estructura porosa con actividad capilar altamente pronunciada que permite la absorción de líquidos. Esta propiedad física permite la absorción continua del exudado, restos celulares al igual que proteasas y citoquinas inductoras de inflamación.

El producto es de un solo uso. No es posible la subsecuente esterilización de Suprasorb® C apósito de colágeno para heridas.

6. Propósito previsto (ver las instrucciones válidas de uso)

Suprasorb® C apósito de colágeno para heridas está diseñado para auxiliar en la cicatrización de heridas o para la reducción del área de la herida.

7. Clasificación del dispositivo médico

SUPRASORB® C apósito de colágeno para heridas es un dispositivo médico de Clase III en términos de la Norma 17.
(Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE del Concejo relacionada con dispositivos médicos)

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

Las materias primas utilizadas en la fabricación de SUPRASORB® C apósito de colágeno para heridas, son seguras si el producto es utilizado apropiadamente.

Personas alérgicas a la goma de látex natural deben evitar aplicar SUPRASORB® C apósito de colágeno para heridas en piel no protegida.

El propósito de este documento y las afirmaciones formuladas en el mismo, es demostrar que no existe ningún riesgo relacionado con el uso del dispositivo médico SUPRASORB® C apósito de colágeno para heridas y que éste está diseñado, fabricado y empaquetado de tal modo que no comprometerá el estado clínico o la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios y otras personas al ser utilizado en las condiciones y para los propósitos previstos

9. Estabilidad

Almacenado apropiadamente (no almacenar a temperaturas superiores a 25°C, no congelar ni refrigerar) - SUPRASORB® C apósito de colágeno para heridas, estéril tiene una vida útil de 5 años.

10. Eliminación

Se aconseja al usuario cumplir con la legislación, normas y lineamientos nacionales en vigor que regulan la eliminación de desechos médicos.
Los materiales de embalaje también deben ser eliminados de conformidad con los requerimientos nacionales aplicables.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
firmado por
[Rúbrica]
Dr. Klemens Schulz
Director de Gestión Global de Carteras