

**LOTTO 26 a,b****SUPRASORB C Medicazione al collagene****Art. 20481 - 20483***Data di emissione: Settembre 2010*

1. Composizione

Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, è costituita da:

- Collagene puro ottenuto dal derma di vitello

Codici	Misure	Pezzi per unità di vendita
20481	4 x 6 x 0,8 cm	5
20482	6 x 8 x 0,8 cm	5
20483	8 x 12 x 0,8 cm	5

2. Imballaggio**2.1. Imballaggio primario**

- vaschette in polietilene
- pellicola in alluminio

2.2. Imballaggio secondario

- scatola in cellulosa
- istruzioni per l'uso in cellulosa

2.3. Contenitore da trasporto

- scatolone in cartone crespato (cellulosa)

3. Produzione

Suprasorb® C medicazione al collagene viene prodotta secondo le direttive igieniche in vigore e confezionata come descritto al punto precedente.

La sterilità della medicazione al collagene è garantita dalle condizioni di assoluta asetticità del processo produttivo.

Validazioni e controlli di routine vengono eseguiti in ottemperanza alle normative ISO 13408 EN 13824.

4. Descrizione

Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, è un prodotto di colore bianco, rettangolare, finemente poroso, traspirante e spugnoso con superficie liscia. La medicazione è disponibile in tre differenti misure. Priva di lattice.

5. Proprietà

Suprasorb® C, medicazione al collagene, promuove la guarigione, assorbe i fattori inibitori della guarigione (ad es. proteasi, radicali e citochine), protegge i fattori di crescita e la sua particolare struttura porosa consente un rapido assorbimento dell'essudato.

6. Uso (v. anche le Istruzioni d'Uso)

Suprasorb® C, medicazione al collagene è indicato per il trattamento di lesioni superficiali o profonde, non infette con essudazione medio-bassa in tutti gli stadi del processo di guarigione.

7. Classificazione

Suprasorb® C medicazione al collagene, viene classificato secondo la Regola 17 nella **Classe III**.

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità (DIN EN ISO 10 993)

Secondo le valutazioni cliniche e le analisi sul rischio eseguite, la sicurezza medico-farmacologica di Suprasorb® C medicazione al collagene è garantita quando il prodotto viene utilizzato nei modi e per gli scopi previsti.

Il derma di vitello utilizzato per la produzione è fornita da paese "free of BSE" (libero da BSE).

La materia prima utilizzata nella produzione di Suprasorb® C, medicazione al collagene è sicuro quando il prodotto viene utilizzato nei modi e con gli scopi previsti.

Non siamo a conoscenza di episodi di incompatibilità al prodotto Lohmann & Rauscher. Ad oggi non sono stati registrati casi di ritiro di prodotti per motivi legati alla qualità.

L'intento di questa dichiarazione è dimostrare che non ci sono rischi nell'utilizzo di Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile ed essa viene preparata, prodotta ed imballata in modo tale che l'uso di tale presidio, secondo le modalità e le destinazioni d'uso prescritte dall' Azienda produttrice, non compromette la salute e le condizioni del paziente, degli utilizzatori o di altre persone.

9. Validità del prodotto

Se correttamente immagazzinato – a temperature non superiori ai 25°C – Suprasorb® C, medicazione al collagene, ha una durata di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

L'utilizzatore deve attenersi alle leggi, norme e direttive che regolano lo smaltimento di rifiuti ospedalieri.

Anche per la confezione, devono essere rispettate le norme locali in materia di smaltimento.

11. Codice CND

M04041001

12. Codice RDM

42507/R

Prodotto da Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)