



SUPRASORB C

Medicazione in collagene, sterile

Cod. 20481 - 20483

Data di emissione: Novembre 2017

1. Composizione

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

- Collagene ottenuto da derma di vitello

La presente scheda tecnica è valida per i seguenti articoli:

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

- termoformato in polietilene
- coperchio peel in alluminio

2.2. Imballaggio secondario

- scatola in cellulosa
- Istruzioni per l'Uso in cellulosa

2.3. Contenitore da trasporto

- scatolone in cartone crespato di cellulosa

3. Produzione

Suprasorb® C medicazione in collagene viene prodotta in ottemperanza alle norme vigenti sulle condizioni igieniche e confezionata come descritto.

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

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

4. Descrizione

Spugna bianca, rettangolare, finemente porosa con superficie a struttura liscia.

Il prodotto è disponibile in tre diverse misure. Priva di lattice.

5. Proprietà (vedi anche le attuali Istruzioni per l'uso)

La medicazione in collagene Suprasorb® C possiede una struttura porosa con ottima attività capillare e grazie a questa un elevato potere di assorbire i fluidi. Questa proprietà fisica insieme al continuo assorbimento di essudato favorisce il binding dei detriti cellulari come anche le proteasi e le citochine. Il prodotto è monouso. Non è possibile la successiva sterilizzazione di Suprasorb® C medicazione in collagene.

6. Uso (vedi anche le attuali Istruzioni per l'uso)

Suprasorb® C, medicazione in collagene è particolarmente indicata nel trattamento di lesioni con persistente condizione di stagnazione anche dopo trattamenti con altre medicazioni.

7. Direttiva CEE 93/42

Suprasorb® C medicazione in collagene, è conforme alla Direttiva CEE 93/42 allegato IX e classificata secondo l'articolo 17 nella **Classe III**.

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993).

Le materie prime utilizzate nella produzione di Suprasorb® C, medicazione in collagene sono sicure quando il prodotto viene utilizzato nei modi e per gli scopi previsti.

Con questa documentazione e le dichiarazioni in essa contenute viene dimostrato che il Dispositivo Medico Suprasorb® C, medicazione in collagene viene progettato, prodotto e confezionato in modo tale che il suo utilizzo non comprometta la salute e le condizioni del paziente, degli utilizzatori o di terze persone e che non sussistono rischi se il prodotto viene utilizzato nelle condizioni e secondo gli scopi previsti.

9. Validità del prodotto

Se correttamente immagazzinata (a temperature non superiori ai 25°C, non congelare né conservare in frigorifero) Suprasorb® C, medicazione in collagene, ha una validità 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

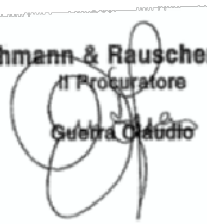
12. Codice RDM

42507/R

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)

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


Lohmann & Rauscher S.r.l.
Il Procuratore
Gueira Claudio