Suprasorb® A

Penso de alginato de cálcio, estéril

REF 20440 - 20442, 20445

Revisão: MI / M. Fuchs
Agosto de 2016

1. Composição do produto

Os pensos e as mechas de alginato de cálcio Suprasorb® A são constituídos por:

- Fibras de alginato de cálcio

Esta ficha técnica abrange os seguintes artigos:

REF	Descrição do produto	Dimensões
20440	Suprasorb® A Penso de alginato de cálcio	5 x 5 cm, estéril
20441	Suprasorb® A Penso de alginato de cálcio	10 x 10 cm, estéril
20442	Suprasorb® A Penso de alginato de cálcio	10 x 20 cm, estéril
20445	Suprasorb® A Mecha de alginato de cálcio	30 cm/2 g, estéril

2. Embalagem, estrutura e composição

2.1 Embalagem unitária

Saqueta peel-off, constituída por celulose e polietileno

2.2 Embalagem comercial

- Caixa de cartão dobrável (celulose)
- Instruções de utilização (celulose)

2.3 Embalagem de transporte

Caixa de cartão canelado (celulose)

3. Fabrico

Os pensos e as mechas de alginato de cálcio Suprasorb® A são produzidos de acordo com as especificações, em condições higiénicas, embalados conforme descrito na respetiva especificação de embalagem e esterilizados por radiação, em conformidade com a norma DIN EN ISO 11137, partes 1-3.

4. Descrição

Os pensos e as mechas de alginato de cálcio Suprasorb® A são de cor creme, praticamente inodoros e fabricados a partir de fibras não tecidas agulhadas (pensos) ou de um cordão de fibras (mechas).
Os pensos estão disponíveis em vários tamanhos.

5. Propriedades

As fibras de alginato de cálcio reagem com o exsudado da ferida ou com o sangue e formam um gel que promove um ambiente húmido na ferida.
Os dispositivos médicos destinam-se a uma única utilização e não devem ser reesterilizados.
Os produtos mantêm-se estéreis, desde que a embalagem não esteja danificada nem aberta.

6. Finalidade prevista (ver as instruções de utilização em vigor)

Os pensos e as mechas de alginato de cálcio Suprasorb® A estão indicados para o tratamento das seguintes feridas: úlceras de decúbito, úlceras arteriais, úlceras venosas da perna, úlceras diabéticas e zonas dadoras de enxertos de pele de espessura parcial, desde que apresentem exsudado abundante e sejam superficiais ou profundas.

7. Classificação do dispositivo médico

Os pensos e as mechas de alginato de cálcio Suprasorb® A são um dispositivo médico de classe IIb, de acordo com a regra 4.
(Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos, anexo IX)

8. Avaliação biológica e biocompatibilidade (DIN EN ISO 10993)

As matérias-primas utilizadas no fabrico dos pensos e das mechas de alginato de cálcio Suprasorb® A são seguras, desde que o produto seja utilizado de forma adequada e para os fins previstos.

O objetivo desta documentação e das declarações nela contidas é demonstrar que a utilização do dispositivo médico pensos e mechas de alginato de cálcio Suprasorb® A não envolve qualquer risco e que o mesmo é concebido, fabricado e embalado de forma a não comprometer o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem a segurança e a saúde dos utilizadores e de outras pessoas, quando utilizado nas condições e para os fins previstos.

9. Estabilidade

Quando armazenados adequadamente – a uma temperatura não superior a 25 °C –, os pensos e as mechas de alginato de cálcio Suprasorb® A têm um prazo de validade de 5 anos na embalagem original fechada.

10. Eliminação

Recomenda-se que o utilizador cumpra a legislação, as normas e as orientações nacionais em vigor relativas à eliminação de resíduos hospitalares.
Os materiais de embalagem devem também ser eliminados em conformidade com os requisitos nacionais aplicáveis.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
assinado por
Dr. Martin Abel
(Assuntos Médicos e Regulamentares)