Suprasorb® P não adesivo

Penso de espuma de PU, não adesivo, estéril

REF 20405 – 20409
REF 31264, 31265, 31311
REF 121904, 121905, 123464, 123466

Revisão: MI / C. Zorn
Julho de 2013

1. Composição do produto

O penso de espuma de PU Suprasorb® P não adesivo é constituído por:

- camada de espuma de poliuretano, branca
- película de poliuretano (camada de suporte), cor da pele
- película de poliuretano perfurada (camada de contacto com a ferida), transparente
- rede adesiva termofusível de copoliamida
- adesivo de poliacrilato

Esta ficha técnica abrange os seguintes artigos:

Internacional	Regional	Produto	Dimensões
REF 20405	REF 31311	Suprasorb® P não adesivo Penso de espuma de PU, não adesivo, estéril	5 x 5 cm
REF 20406	REF 121904	Suprasorb® P não adesivo Penso de espuma de PU, não adesivo, estéril	7,5 x 7,5 cm
REF 20407	REF 121905	Suprasorb® P não adesivo Penso de espuma de PU, não adesivo, estéril	10 x 10 cm
----------	REF 123464	Suprasorb® P não adesivo Penso de espuma de PU, não adesivo, estéril	10 x 12 cm
----------	REF 123465	Suprasorb® P não adesivo Penso de espuma de PU, não adesivo, estéril	12,5 x 12,5 cm
REF 20408	REF 31264	Suprasorb® P não adesivo Penso de espuma de PU, não adesivo, estéril	15 x 15 cm
REF 20409	REF 31265	Suprasorb® P não adesivo Penso de espuma de PU, não adesivo, estéril	15 x 20 cm
----------	REF 123466	Suprasorb® P não adesivo Penso de espuma de PU, não adesivo, estéril	20 x 20 cm

2. Embalagem, estrutura e composição

2.1 Embalagem unitária

Saqueta selada nos quatro lados, constituída por celulose e polietileno

2.2 Embalagem comercial

- Caixa de cartão dobrável (celulose)
- Instruções de utilização em celulose, brancas

2.3 Embalagem de transporte

Caixa de cartão canelado, constituída por celulose

3. Fabrico

O penso de espuma de PU Suprasorb® P não adesivo é fabricado de acordo com as especificações, em condições higiénicas, e embalado conforme descrito nas respetivas especificações de embalagem.
O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno, em conformidade com a norma DIN EN ISO 11135-1.

4. Descrição

O penso de espuma de PU Suprasorb® P não adesivo é constituído por uma película de poliuretano cor da pele (camada de suporte), uma camada de espuma de poliuretano branca e uma película de poliuretano perfurada e transparente (camada de contacto com a ferida). A camada de suporte e a camada de espuma estão unidas por uma rede adesiva de copoliamida; a camada de espuma e a camada de contacto com a ferida estão unidas por um adesivo de poliacrilato.

5. Propriedades

Penso de espuma flexível, permeável ao vapor de água, com cantos arredondados.

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

O penso de espuma de PU Suprasorb® P não adesivo pode ser utilizado no tratamento de todas as feridas, desde que sejam superficiais e com exsudado moderado, por exemplo, úlceras ou úlceras de pressão.

7. Classificação do dispositivo médico

O penso de espuma de PU Suprasorb® P não adesivo é 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 do penso de espuma de PU Suprasorb® P não adesivo são seguras, desde que o produto seja utilizado para os fins previstos.

O objetivo desta documentação e das declarações nela contidas é demonstrar que a utilização do produto penso de espuma de PU Suprasorb® P não adesivo 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 temperaturas não superiores a 25 °C), os pensos de espuma têm um prazo de validade de 3 anos.

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)