Sorbalgon® /Sorbalgon® T



Especif. Nº.: D 9.2200a
Departamento: SM-PDW
Data: 2010-11-29

1. Descrição Geral do Produto

Sorbalgon®, é um penso não medicamentoso, ajustável, com fibras de alginato de cálcio, que formam um gel hidrófilo, não aderente, em contacto com os sais de sódio presentes no sangue e no exsudado da ferida; o gel preenche a cavidade da ferida e cria condições favoráveis à cicatrização, retirando bactérias da ferida e mantendo-as dentro do gel.

Sorbalgon® T é uma tira ajustável não medicamentosa.

Sorbalgon® e Sorbalgon® T ostentam a marcação CE de acordo com a Diretiva 93/42/EEC para dispositivos médicos. Este produto está classificado como dispositivo médico de classe IIb.
Foi realizada uma avaliação de conformidade para Sorbalgon® e Sorbalgon® T que demostrou o cumprimento de todos os requisitos aplicáveis da Diretiva acima mencionada.
A utilização segura de Sorbalgon® e Sorbalgon® T está por isso assegurada, desde que o produto seja utilizado de acordo com a sua finalidade.

2. Aplicação / Indicações

Utilização no tratamento de feridas externas; especialmente indicado para o tratamento de feridas sangrantes ou exsudativas, uma vez que as propriedades de formação do gel favorecem o processo de cicatrização da ferida, p. ex. nas úlceras venosas da perna, escaras, abcessos, furúnculos, queimaduras, feridas de difícil cicatrização causadas por acidente ou cirurgia de tumores.

3. Apresentações

Sorbalgon® penso, estéril, embalagem individual selada

Sorbalgon® T tira em papel crepe, estéril, embalagem individual selada

Código HARTMANN	Código CNP	Designação	Dimensões
999598	6753905	Sorbalgon®	5 x 5 cm
999595	6753897	Sorbalgon®	10 x 10 cm
999589	6773606	Sorbalgon®	10 x 20 cm
999590	6773614	Sorbalgon® T	1 g / 30 cm
999592	6773622	Sorbalgon® T	2 g / 30 cm

Este documento é propriedade da Paul Hartmann AG. A transmissão a terceiros ou reprodução não autorizada não é permitida.

Sorbalgon® /Sorbalgon® T



Especif. Nº.: D 9.2200a
Departamento: SM-PDW
Data: 2010-11-29

4. Características do produto

Composição do material :

Min. 99% de fibras de alginato	cumpre os requisitos da *British Pharmacopopeia*, edição atual, monografia “Fibras de Alginato”, classificação “Tipo I – fibra”.

5. Requisitos do Produto

Sorbalgon®

Peso base:	min. 120 g/m²
Absorção após 30 min.:	min. 12 g/100 cm²

Sorbalgon® T

Peso:	
1g	min. 0,9 g
2g	min. 1,8 g
Absorção após 30 min.	min. 6 g/g

6. Etiquetagem

Nº de lote com 3 dígitos:

LOT ex.: Sorbalgon® S593
Sorbalgon® T R156

Data de validade:

p. ex.: 2015 – 12
ano mês

Validade do produto: 5 anos

Este documento é propriedade da Paul Hartmann AG. A transmissão a terceiros ou reprodução não autorizada não é permitida.

Sorbalgon® /Sorbalgon® T



Especif. Nº.: D 9.2200a
Departamento: SM-PDW
Data: 2010-11-29

7. Embalagem

Sorbalgon® / Sorbalgon® T em embalagens de abertura fácil, individualmente selados, em caixa de carolina; caixa de transporte de acordo com normas DIN, selada com fitas adesivas; transportada em europaletes.

Data: 29/11/2010

PAUL HARTMANN AG
Departamento de desenvolvimento de produto SM-PDW

p.p.

Cornelia Wolf

Este documento é propriedade da Paul Hartmann AG. A transmissão a terceiros ou reprodução não autorizada não é permitida.