Suprasorb® H

Penso hidrocoloide

REF 108830, 108831, 108832, 108860, 108861, 108862, 108863, 108864, 108865, 108866, 108867

Fevereiro de 2022

1. Composição do produto:

O penso hidrocoloide Suprasorb® H é constituído por:

- Camada de filme de poliuretano (camada protetora)
- Camada de pasta hidrocoloide
- Papel protetor (papel siliconizado)

Esta ficha técnica abrange os seguintes artigos:

REF	Descrição do produto	Dimensões
108830	Suprasorb® H Penso hidrocoloide, standard	10 x 10 cm
108831		15 x 15 cm
108832		20 x 20 cm
108860	Suprasorb® H Penso hidrocoloide, fino	5 x 5 cm
108861		5 x 10 cm
108862		5 x 20 cm
108863		10 x 10 cm
108864		15 x 15 cm
108865		20 x 20 cm
108866	Suprasorb® H Penso hidrocoloide, com bordo	14 x 14 cm
108867	Suprasorb® H Penso hidrocoloide, sacro	14 x 16 cm

2. Embalagem, estrutura e composição

2.1 Embalagem primária / Embalagem unitária

1 unidade = 1 saqueta selada nos quatro lados, constituída por papel (celulose)/filme

2.2 Embalagem comercial / Caixa de venda

1 caixa de cartão dobrável (celulose)
contendo 1 folheto de instruções de utilização (celulose)

REF	Unid./caixa
108831, 108832, 108864 - 108867	5
108830, 108860 - 108863	10

2.3 Embalagem de transporte

1 caixa de cartão canelado, constituída por celulose

REF	Unidades	Caixas de venda
108860	1.650	165
108863	720	72
108830	660	66
108861	480	48
108862	250	25
108866,108867	200	40
108831, 108832, 108864, 108865	50	10

3. Fabrico

O penso hidrocoloide Suprasorb® H é produzido em conformidade com a ISO 13485 e os requisitos CE, MFDS e FDA dos EUA. Este produto é fabricado em sala limpa, sob condições rigorosamente controladas.
A exatidão das informações relativas à produção é da responsabilidade do fabricante legal (T&L Co., Ltd.).

4. Descrição

O penso hidrocoloide Suprasorb® H possui uma estrutura de duas camadas, composta por uma matriz hidrocoloide absorvente laminada sobre um suporte de filme de poliuretano permeável ao vapor de água. A matriz hidrocoloide absorve rapidamente o exsudado, formando um gel coeso. Além da excelente capacidade de absorção, o filme de poliuretano proporciona uma taxa de transmissão de vapor de água consistentemente elevada.

Em conjunto, estas características asseguram um ambiente húmido ideal na ferida e minimizam o risco de lesão da pele perilesional saudável.

5. Propriedades

A matriz hidrocoloide absorve rapidamente o exsudado, formando um gel coeso. Além da excelente capacidade de absorção, o filme de poliuretano permeável ao vapor de água proporciona uma taxa de transmissão de vapor de água consistentemente elevada. Em conjunto, estas características asseguram um ambiente húmido ideal na ferida e minimizam o risco de lesão da pele perilesional saudável.

6. Finalidade prevista

O penso hidrocoloide Suprasorb® H está indicado principalmente para o tratamento de úlceras por pressão, úlceras de perna, queimaduras superficiais, queimaduras de espessura parcial superficial, zonas dadoras, úlceras diabéticas, feridas pós-operatórias e abrasões cutâneas, com exsudado ligeiro a moderado.

7. Classificação do dispositivo médico

O penso hidrocoloide Suprasorb® H é um dispositivo médico de classe IIb, segundo a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. Procedimento de avaliação da conformidade: Anexo II.3 da Diretiva, sistema completo de garantia da qualidade.

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

O penso hidrocoloide Suprasorb® H entra em contacto com uma superfície lesada ou comprometida durante um período prolongado (>24 h a 30 dias). A biocompatibilidade foi avaliada através de ensaios de citotoxicidade, sensibilização e irritação.
Os resultados dos ensaios cumprem os requisitos da ISO 10993.

A exatidão das informações relativas à avaliação biológica e à biocompatibilidade é da responsabilidade do fabricante legal (T&L Co., Ltd.).

9. Estabilidade

Quando armazenado adequadamente, a temperaturas entre 1 e 30 °C, o penso hidrocoloide Suprasorb® H tem 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 de cuidados de saúde.
Os materiais de embalagem devem também ser eliminados em conformidade com os requisitos nacionais aplicáveis.

11. Fabricante legal

O fabricante legal abaixo identificado confirma a exatidão das informações apresentadas nesta ficha técnica:

Fabricante legal:
T&L Co., Ltd.
70-17, Wonam-ro, Won-gok-myeon
Anseong-si, Gyeonggi-do, 17554
Coreia

Distribuidor:
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
Alemanha

Data, assinatura February 17, 2022
HanJin Kim / Junior Managing Director, Overseas Sales Division.

Data, assinatura