Suprasorb® P Sensitive

Penso de espuma de silicone

REF 140160-140161, 139061-139062, 139068-139069, 140162, 139070, 139080, 140163, 139081, 139083, 139086-139088, 140164-140165, 139350-139354, 139355-139357, 139455, 139456, 139556, 142075-142080, 146240, 146242-146244

Outubro de 2023

1. Composição da forma de aplicação (produto)

O penso de espuma de silicone Suprasorb® P sensitive é constituído por:

Suprasorb® P sensitive border / heel, sacrum, multisite:

O penso de espuma de silicone Suprasorb® P sensitive é constituído por uma camada de contacto com a ferida em silicone, uma espuma de PU absorvente, uma camada de não tecido, um núcleo superabsorvente e uma camada de suporte.

Suprasorb® P sensitive border lite:

O penso de espuma de silicone Suprasorb® P sensitive é constituído por uma camada de contacto com a ferida em silicone, uma espuma de PU absorvente, uma camada de não tecido e uma camada de suporte.

Suprasorb® P sensitive non-border:

O penso de espuma de silicone Suprasorb® P sensitive é constituído por uma camada de contacto com a ferida em silicone, uma espuma de PU absorvente e uma camada de suporte.

Esta ficha técnica é válida para os seguintes artigos:

Produtos internacionais:

REF	N.º L&R	Descrição do produto	Dimensões
140160*		Suprasorb® P sensitive border	5 x 5 cm
140161*		Suprasorb® P sensitive border	7,5 x 7,5 cm
139061		Suprasorb® P sensitive border	10 x 10 cm
139062**	168062	Suprasorb® P sensitive border	12,5 x 12,5 cm
139068**		Suprasorb® P sensitive border	7,5 x 8,5 cm
139069	168069	Suprasorb® P sensitive border	15 x 15 cm
140162*		Suprasorb® P sensitive border	15 x 20 cm
139070**		Suprasorb® P sensitive border	20 x 20 cm
139080		Suprasorb® P sensitive border lite	5 x 5 cm
146242	168242	Suprasorb® P sensitive border lite	6 x 12 cm
140163*		Suprasorb® P sensitive border lite	7,5 x 7,5 cm
139081**		Suprasorb® P sensitive border lite	5 x 10 cm

139083		Suprasorb® P sensitive border lite	10 x 10 cm
139086**		Suprasorb® P sensitive border lite	7,5 x 8,5 cm
139087**	168087	Suprasorb® P sensitive border lite	9 x 15 cm
139088**		Suprasorb® P sensitive border lite	10 x 20 cm
140164*	168164	Suprasorb® P sensitive border lite	15 x 15 cm
140165*		Suprasorb® P sensitive border lite	15 x 20 cm
139350		Suprasorb® P sensitive non-border	5 x 5 cm
139351		Suprasorb® P sensitive non-border	10 x 10 cm
139352**		Suprasorb® P sensitive non-border	10 x 20 cm
139353		Suprasorb® P sensitive non-border	15 x 15 cm
139354**		Suprasorb® P sensitive non-border	20 x 20 cm
139455		Suprasorb® P sensitive non-border	7,5 x 7,5 cm
139456		Suprasorb® P sensitive non-border	15 x 20 cm
139355		Suprasorb® P sensitive sacrum	17 x 17,5 cm
139356		Suprasorb® P sensitive heel	23,5 x 25 cm
139357	168357	Suprasorb® P sensitive multisite	12 x 15 cm
139367**	168367	Suprasorb® P sensitive multisite	12 x 15 cm
139556**		Suprasorb® P sensitive sacrum	23 x 23 cm
146244		Suprasorb® P sensitive tracheo	10 x 9 cm
142075	168075	Suprasorb® P sensitve multisite border	7,5 x 9,5 cm
142076	168076	Suprasorb® P sensitve multisite border	16 x 20 cm
142077	168077	Suprasorb® P sensitve multisite border lite	7,5 x 9,5 cm
142078**	168078	Suprasorb® P sensitve multisite border	7,5 x 9,5 cm
142079**	168079	Suprasorb® P sensitve multisite border	16 x 20 cm
142080**	168080	Suprasorb® P sensitve multisite border lite	7,5 x 9,5 cm

* disponível apenas na Alemanha

** não disponível na Alemanha

2. Estrutura da embalagem

2.1 Embalagem primária / Embalagem unitária

1 unidade = 1 saqueta selada nos quatro lados,
constituída por politereftalato de etileno, polietileno e celulose

2.2 Embalagem comercial

10 unidades = 10 saquetas seladas nos quatro lados = 1 caixa de cartão dobrável,
constituída por celulose,
com 1 folheto de instruções de utilização em celulose

REF 146240:
5 unidades = 5 saquetas seladas nos quatro lados = 1 caixa de cartão dobrável,
constituída por celulose,
com 1 folheto de instruções de utilização em celulose

2.3 Embalagem de transporte

1 caixa de cartão canelado, constituída por celulose:

REF	Unidades	Caixas de venda
140162, 139070, 140165, 139351, 139353, 139354, 139456, 139355, 139356, 139357, 139367, 139556, 146244	100	10
139069, 139088, 140164, 139352, 139455	150	15
140161, 139061, 139062, 139068, 140163, 139081, 139083, 139086, 139087, 142076, 142079	200	20
146240	200	40
140160, 139080, 139350	240	24
142075, 142077, 142078, 142080	300	30
146242	400	40

3. Fabrico

As informações relativas ao fabrico são da responsabilidade do fabricante legal (Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.)

4. Descrição

O penso de espuma de silicone Suprasorb® P sensitive é constituído por uma camada de contacto com a ferida em silicone, uma espuma de PU absorvente, uma camada de não tecido (border, border lite, heel, sacrum, multisite) e uma camada de suporte.

As variantes border, heel, sacrum e multisite dispõem adicionalmente de um núcleo superabsorvente.

5. Propriedades

A estrutura de três, quatro ou cinco camadas permite uma gestão dinâmica dos fluidos para um ambiente húmido ideal na ferida, o que conduz a um encerramento mais rápido da ferida e pode ajudar a reduzir o risco de maceração. A camada de silicone suave pode ser levantada e reposicionada sem perder a sua capacidade de adesão. Além disso, esta camada permite minimizar a dor do doente, bem como o traumatismo da ferida e da pele perilesional durante a mudança do penso. A camada absorvente proporciona uma excelente absorção e retém o exsudado.

<u>Indicações:</u>

- Úlceras de pressão
- Úlceras da perna e do pé
- Feridas traumáticas
- Feridas pós-operatórias
- Zonas dadoras e recetoras de enxertos de pele
- Escoriações
- Queimaduras (de 1.º e 2.º grau)

6. Finalidade prevista / aplicação

O penso de espuma de silicone Suprasorb® P sensitive pode ser utilizado no tratamento de todas as feridas, desde que se trate de feridas

- com exsudado moderado a abundante (border, heel, sacrum, multisite)
- com exsudado moderado (non-border)
- com exsudado ligeiro a moderado (border lite)
- superficiais a
- profundas*.

O penso também pode ser aplicado em feridas secas/necróticas, em combinação com géis.

*Em feridas profundas, aplicar, se necessário, um penso adicional de acordo com as instruções de utilização do respetivo penso.

7. Classificação

O penso de espuma de silicone Suprasorb® P sensitive é um dispositivo médico de classe IIb, de acordo com a regra 4. (Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, anexo IX)

8. Avaliação biológica e biocompatibilidade

As informações relativas à avaliação biológica e à biocompatibilidade são da responsabilidade do fabricante legal (Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.)

9. Prazo de validade

Quando armazenado adequadamente (em local fresco e seco, protegido da luz solar, a uma temperatura entre 5 °C e 40 °C), o prazo de validade é de 3 anos.

10. Eliminação

O utilizador deve cumprir a legislação, as normas e as orientações nacionais aplicáveis à eliminação de resíduos de cuidados de saúde.
Os requisitos nacionais devem também ser respeitados na eliminação dos materiais de embalagem.

11. Fabricante legal:

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

Fabricante legal:
Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
No.1 Shangxia North Road
Dongjiang Hi-tech
Industrial Park
516005, Huizhou
R.P. China

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

A versão original em inglês desta ficha técnica foi assinada pelo fabricante legal e pelo distribuidor. Assim, a tradução deste documento para a versão alemã é válida sem assinatura.

EC-REP:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburgo
Alemanha