

Suprasorb® Liquacel Pro

REF 149710 – 149713

November 2023

1 Zusammensetzung des Produkts

Suprasorb® Liquacel Pro ist ein Vliesstoff, der aus einer Mischung aus Carboxymethylcellulose (CMC) und verstärkenden Cellulosefasern (Tencel/Lyocell®) besteht, die zu einem kardierten und genadelten Vliesstoff geformt werden, der auf bestimmte Abmessungen zugeschnitten wird. Das Flächengewicht beträgt 160 g/m².

Dieses Produktdatenblatt bezieht sich auf folgende Artikel:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
149710	Suprasorb® Liquacel Pro	5 x 5 cm, steril
149711	Suprasorb® Liquacel Pro	10 x 10 cm, steril
149712	Suprasorb® Liquacel Pro	15 x 15 cm, steril
149713	Suprasorb® Liquacel Pro	2 x 45 cm, steril

2. Verpackung, Struktur und Zusammensetzung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Aluminium, Polyethylen und Polyethylenterephthalat

2.2 Handelspackung / Shelf Container

REF 149710, 149711:

10 Stück = 10 Vierrandsiegelbeutel = 1 Faltschachtel aus Zellulose mit Gebrauchsanweisung aus Zellulose

REF 149712, 149713:

5 Stück = 5 Vierrandsiegelbeutel = 1 Faltschachtel aus Zellulose mit Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkkiste aus Zellulose:

REF	Stück	Faltschachteln
149710	260	26
149711	130	13
149712	75	15
149713	120	24

3. Herstellung

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller:

Speciality Fibres and Materials Ltd
101 Lockhurst Lane, Coventry - CV6 5SF
Galaxy House 31 Herald Way, Coventry - CV3 2RQ,
Vereinigtes Königreich

4. Beschreibung

Suprasorb® Liquacel Pro ist ein Vliesstoff, der aus einer Mischung aus Carboxymethylcellulose (CMC) und verstärkenden Cellulosefasern (Tencel/Lyocell®) besteht, die zu einem kardierten und genadelten Vliesstoff geformt werden, der auf bestimmte Abmessungen zugeschnitten wird. Das Flächengewicht beträgt 160 g/m².

5. Eigenschaften

Suprasorb® Liquacel Pro ist ein Wundverband mit weichem, anschmiegsamem Vlies aus Natrium-Carboxymethylcellulose und verstärkenden Zellulosefasern. Bei Kontakt mit Wundexsudat oder Blut bildet der absorbierende Wundverband ein Gel, welches ein feuchtes Wundmilieu schafft. Dies kann das autolytische Debridement und den Heilungsverlauf unterstützen. Durch die Gelbildung können im Wundexsudat befindliche Zelltrümmer und Bakterien im Faserverband gehalten und bei der Erneuerung des Verbandes entfernt werden. Im trockenen Zustand ist Suprasorb® Liquacel Pro leicht auf die Wundgröße zuschneidbar. Die Struktur des Verbandes bleibt auch im feuchten Zustand mit gelierten Fasern erhalten. Die hohe vertikale Exsudataufnahme in den Faserverband schützt das Wundmilieu und den Wundrand* und unterstützt somit den Heilungsprozess.

Das Produkt kann auch unter Kompression eingesetzt werden.

Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Indikation:

Dieses Produkt ist zur Anwendung bei mittel bis stark exsudierenden Wunden bestimmt.

Das Produkt kann zur Versorgung akuter und chronischer Wunden verwendet werden:

- Ulcus cruris, Dekubitus (Stadium II bis IV) und diabetische Ulzera
- postoperative Wunden /z. B. nach chirurgischen Eingriffen, bei Sekundärwundheilung und bei Hautentnahme- und -empfängerstellen)
- Verbrennungen zweiten Grades
- traumatische Wunden (z. B. Schürf- / Schnittwunden)
- exsudierende onkologische Wunden

Sofern sie mittel bis stark exsudierend und oberflächlich oder tief sind.

Suprasorb® Liquacel Pro hat einen unterstützenden Effekt, da er den Wundrand und die Wundumgebungshaut vor Mazerationen schützt.*

**Die oben genannten Eigenschaften beziehen sich auf bisher vorliegende In-vitro-Daten.*

6. Zweckbestimmung

Suprasorb® Liquacel Pro Wundverbände können zur Versorgung von mittel bis stark exsudierenden Wunden verwendet werden.

7. Medizinprodukte-Klassifizierung

Gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, ergänzt durch die Richtlinie 2007/47/EG, wird Suprasorb® Liquacel Pro is classified als Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anlage IX eingestuft.

8. Biologische Bewertung und Biokompatibilität (DIN EN ISO 10993)

Die Angaben zur biologischen Beurteilung und Verträglichkeit obliegen dem Legalhersteller:

Speciality Fibres and Materials Ltd
101 Lockhurst Lane, Coventry - CV6 5SF
Galaxy House 31 Herald Way, Coventry - CV3
2RQ, Vereinigtes Königreich

9. Haltbarkeit

Bei einer Lagerung bei maximal 30 °C beträgt die Haltbarkeit von Suprasorb® Liquacel Pro 48 Monate (4 Jahre).

10. Entsorgung

Dem Anwender wird angeraten, die geltenden nationalen Gesetze, Normen und Richtlinien für die Entsorgung medizinischer Abfälle einzuhalten. Verpackungsmaterial muss ebenfalls entsprechend den einschlägigen nationalen Vorschriften entsorgt werden.

11. Legalhersteller:

Hiermit bestätigt der nachfolgend genannte Legalhersteller die Richtigkeit der in diesem Produktdatenblatt gemachten Angaben:

Legalhersteller:

Speciality Fibres and Materials Ltd
101 Lockhurst Lane, Coventry – CV6 5SF
Galaxy House 31 Herald Way
Coventry – CV3 2RQ
Vereinigtes Königreich

Inverkehrbringer:

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
Germany

Die englische Original-Version des Produktdatenblattes wurde vom Legalhersteller und dem Inverkehrbringer gegengezeichnet. Somit ist die Übersetzung dieses Dokumentes in die deutsche Version ohne Signatur gültig.

EC-REP:

Advena Ltd
Tower Business Centre, 2nd flr
Swatar
BKR 4013, Malta