

**Suprasorb® A + Ag**

Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit Silber

REF 20570 - 20573

November 2024

**1. Zusammensetzung des Produkts**

Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit Silber bestehen aus einer homogenen Mischung aus Calciumalginat-Fasern und Silberalginatfasern (1,5 % ionisches Silber). Die Alginatfasern bestehen zu etwa 60 % aus Mannuronsäure und zu etwa 40 % aus Guluronsäure.

Dieses Produktdatenblatt bezieht sich auf folgende Artikel:

| REF   | L&R-Nr. | Produktbeschreibung                                                   | Eigenschaft        |
|-------|---------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 20570 | 149265  | Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompresse mit Silber | 5 x 5 cm, steril   |
| 20571 | 149266  |                                                                       | 10 x 10 cm, steril |
| 20572 | 149267  |                                                                       | 10 x 20 cm, steril |
| 20573 | 149268  | Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Tamponade mit Silber | 30 cm, 2 g, steril |

**2. Verpackung, Struktur und Zusammensetzung****2.1 Grundpackung / Unit Container**REF 20570-20572:

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel bestehend aus:

- Vorderseite: Zellulose, Ethylen-Copolymer, Aluminium
- Rückseite: Zellulose, Ethylen-Copolymer, Aluminium, Ethylen, PE-Peel

REF 20573:

1 Stück = 1 Tiefziehpackung bestehend aus:

- Vorderseite: Zellulose, Polyethylen-Copolymer
- Rückseite: Polystyrol

## 2.2 Handelspackung / Shelf Container

- 1 Faltschachtel aus Zellulose  
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

| REF          | Stück |
|--------------|-------|
| 20570, 20571 | 10    |
| 20572, 20573 | 5     |

## 2.3 Versandpackung / Transit Container

- 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

| REF          | Stück | Faltschachteln |
|--------------|-------|----------------|
| 20570        | 240   | 24             |
| 20571        | 200   | 20             |
| 20572, 20573 | 60    | 12             |

## 3. Herstellung

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller:

Speciality Fibres and Materials Ltd  
Galaxy House 31 Herald Way, Coventry - CV3 2RQ,  
Vereinigtes Königreich

## 4. Beschreibung

Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit Silber sind weiche, anschmiegsame Wundabdeckungen mit einem hohen Mannuron-säuregehalt (Flächengewicht  $\geq 100 \text{ g/m}^2$ ). Die mit Silber imprägnierten Calciumalginat-Fasern reagieren mit Wundexsudat oder Blut und bilden ein Gel, welches ein feuchtes Wundklima schafft. Das im Wundverband enthaltene Silber hat eine breite antimikrobielle Wirksamkeit, auch gegen MRSA und VRE\*. In vitro wird 5,5 ppm/10 cm<sup>2</sup> (Wundauflage) des ionischen Silbers aus den Silberalginatfasern (1,5 %) innerhalb von 24 h freigesetzt. Durch das hohe Exsudataufnahmevermögen wird die Wundheilung gefördert. Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit Silber sind einzeln steril verpackt und strahlensterilisiert. Die Produkte sind steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Die Suprasorb® A + Ag Antimikrobiellen Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit Silber sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden.

\* Erregerspektrum in vitro nachgewiesen, siehe 1. Spalte der Gebrauchsanweisung.

## 5. Eigenschaften

- Breite antimikrobielle Wirksamkeit, auch gegen MRSA und VRE\*
- Förderung der Wundheilung durch hohes Exsudataufnahmevermögen
- Anschmiegsamkeit an jeden Wundgrund

- Bildet ein Gel, das ein feuchtes Wundklima schafft und zur Reduktion der Keimlast beiträgt

\*Erregerspektrum in vitro nachgewiesen

## **6. Indikationen (siehe aktuell geltende Gebrauchsanweisung)**

Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit Silber können für die Versorgung von infektgefährdeten und infizierten Wunden eingesetzt werden, die stark exsudierend, oberflächlich oder tief sind, bei:

- Dekubitus
- arteriellen Geschwüren
- venösen Unterschenkelgeschwüren
- diabetischen Ulcera
- postoperativen Wunden
- Spalthautentnahme- und Spenderstellen

Falls erforderlich, kann der Verband in Verbindung mit einem geeigneten feuchtigkeitserhaltenden Sekundärverband zur Fixierung des Produkts und/oder unter Kompression eingesetzt werden.

## **7. Medizinprodukte-Klassifizierung**

Suprasorb® A + Ag Antimikrobielle Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit Silber sind Medizinprodukte der Klasse III gemäß Regel 13 (gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, Anhang IX).

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

Die Angaben zur biologischen Beurteilung und Verträglichkeit obliegen dem Legalhersteller:

Speciality Fibres and Materials Ltd  
Galaxy House 31 Herald Way, Coventry - CV3 2RQ,  
Vereinigtes Königreich

## **9. Haltbarkeit**

Nicht über 25 °C lagern. Bei sachgerechter Lagerung beträgt die Haltbarkeit von Suprasorb® A + Ag Antimikrobiellen Calciumalginat-Kompressen / -Tamponaden mit Silber 3 Jahre ab Herstellungsdatum.

## **10. Entsorgung**

Der Anwender hat die jeweils gültigen nationalen Gesetze, Normen und Richtlinien für die Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten. Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

## 11. Legalhersteller:

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

Legalhersteller:

**Speciality Fibres and Materials Ltd**  
**Galaxy House 31 Herald Way**  
**Coventry- CV3 2RQ**

**Vereinigtes Königreich**

Inverkehrbringer:

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

**Deutschland**

Die englische Original-Version des Produktdatenblattes wurde vom Legalhersteller und dem Distributor gegengezeichnet.

Somit ist die Übersetzung dieses Dokumentes in die deutsche Version ohne Signatur gültig.

EC-REP:

Advena Ltd Tower Business Centre  
2<sup>nd</sup> Flr, Tower Street, Swatar  
BKR 4013 Malta