

Stand: 2015-06

1. BEZEICHNUNG DES MEDIZINPRODUKTES

UrgoSuperabsorber

2. ZUSAMMENSETZUNG

- Weißer Spinnvliesstoff (Spunbond) aus Polypropylen (zur Wundseite hydrophil; innen hydrophil)
- Cellulose-Schicht
- Natriumpolyacrylat – Partikel (Superabsorber-Agens)
- Cellulose-Schicht
- Weißer Spinnvliesstoff (Spunbond) aus Polypropylen (zur Wundseite hydrophil; innen hydrophil)

Die den Saugkern umhüllenden Vliesstoffober- und Unterseiten sind mit einer Hotmeltklebmasse versiegelt.

Die Wundauflage ist in eine Primärverpackung (Peelbeutel) eingeschlossen.

Die Peelbeutel werden 10er, 25er und 50er Weise in eine Sekundärverpackung verpackt.

3. EIGENSCHAFTEN

Spezifikationsparameter des Fertigprodukts:

Parameter	Annahmekriterien		Analysenmethode
Erscheinungsbild	Wundauflage: nicht verschmutzt, nicht beschädigt, keine Fremdkörper, Produktsiegelnaht intakt, mittig sitzender Saugkern		Visuelle Begutachtung
Größe / Abmessung (gesamte Wundauflage)	Angegebene Größe / Abmessung der gesamten Wundauflage	Reale Größe / Abmessung der gesamten Wundauflage	Messung mit mm-Lineal
	10cm x 10cm	11cm x 10cm +/-0,5	
	10cm x 20cm	11cm x 20cm +/-0,5	
	20cm x 20cm	20cm x 20cm +/-0,5	
	20cm x 30cm	20cm x 30cm +/-0,5	
Größe / Abmessung (Saugkern)	Angegebene Größe / Abmessung der gesamten Wundauflage	Größe / Abmessung des Saugkerns	Messung mit mm-Lineal
	10cm x 10cm	8cm x 7cm +/-0,3	
	10cm x 20cm	8cm x 17cm +/-0,3	
	20cm x 20cm	16cm x 17cm +/-0,3	
	20cm x 30cm	16cm x 27cm +/-0,3	

Parameter	Annahmekriterien	Analysenmethode
Gewicht (gesamte Wundauflage)	Angegebene Größe / Abmessung der gesamten Wundauflage	Gewicht der gesamten Wundauflage
	10cm x 10cm	3,7g +/-15%
	10cm x 20cm	8,1g +/-15%
	20cm x 20cm	15,6g +/-15%
	20cm x 30cm	24,1g +/-15%
Gewicht (Saugkern)	440g/m ² +/-15%	Wiegen mit kalibrierter Ausrüstung
Absorptionsvermögen (freie Quellmöglichkeit) gemäß EN 13726-1	Mittelwert: 1,8 ml/cm ² +/-15% (pro cm ² der Saugfläche)	
	Angegebene Größe / Abmessung der gesamten Wundauflage	Absorptionsvermögen freie Quellmöglichkeit, Mittelwert
	10cm x 10cm	100 ml
	10cm x 20cm	240 ml
	20cm x 20cm	480 ml
20cm x 30cm	760 ml	EN ISO 13726-1 (3.2)
Absorptionsvermögen (unter Druck)	Mittelwert: 1,0 ml/cm ² +/- 15% (pro cm ² der Saugfläche)	Test method KBS 6A (01.11.2012)
Retentionsfähigkeit (unter Druck)	Mittelwert: 1,7 ml/cm ² +/- 15% (pro cm ² der Saugfläche)	Test method KBS 22 (01.11.2012)
Produktsiegelnahtfestigkeit	Ergebnis ok oder nicht ok	P6 rev 6, S11-002 und Info in Mapaz
Integrität der Siegelnaht der Primärverpackung		
– Visuelle Siegelnaht-Begutachtung	Siegelnaht intakt und durchgängig über die gesamte Breite und Länge versiegelt; keine Kanäle, Knicke, Falten, Luft einschüsse oder Einkerbungen; keine Verbrennungs- oder Abschmelzerscheinungen; Primärverpackung nicht beschädigt oder perforiert; Lesbarkeit der Kennzeichnungstexte, Aufreißblase greifbar	Visuelle Begutachtung
– Dye Penetration Test	Ergebnis ok oder nicht ok	P19 rev 10, S11-002
– Peelbarkeit	Ergebnis ok oder nicht ok	P19 rev 10, S11-002
Bioburden vor EO-Sterilisation	< 200cfu/dm ²	EN ISO 11737-1

Parameter	Annahmekriterien	Analysenmethode
EO-steril gemäß EN ISO 11135	Konform mit den Spezifikationsparametern, welche definiert sind im Bericht der Sterilisationsvalidierung 3011-V002R Revision 001 (05.07.2011)	Cf. validation report of sterilization with Ethylene Oxide ISO 11135-1 ISO 11135-2
Biologische Indikatoren	Abwesenheit von Wachstum	ISO 11738-2
Ethylenoxid-Rückstände pro Wundauflage	Ethylenoxid: ≤ 2,0 mg/d	EN ISO 10993 -7
Ethylenchlorhydrin-Rückstände pro Wundauflage	Ethylenchlorhydrin: ≤ 9,0 mg/d	EN ISO 10993 -7

Verfallspezifikationen des Fertigprodukts:

Parameter	Annahmekriterien	Analysenmethode
Erscheinungsbild	Wundauflage: nicht verschmutzt, nicht beschädigt, keine Fremdkörper, Produktsiegelnaht intakt, mittig sitzender Saugkern	Visuelle Begutachtung
Größe/Abmessung (gesamte Wundauflage)	Angegebene Größe/Abmessung der gesamten Wundauflage	Reale Größe/Abmessung der gesamten Wundauflage
	10cm x 10cm	11cm x 10cm +/-0,5
	10cm x 20cm	11cm x 20cm +/-0,5
	20cm x 20cm	20cm x 20cm +/-0,5
	20cm x 30cm	20cm x 30cm +/-0,5
Größe/Abmessung (Saugkern)	Angegebene Größe/Abmessung der gesamten Wundauflage	Größe/Abmessung des Saugkerns
	10cm x 10cm	8cm x 7cm +/-0,3
	10cm x 20cm	8cm x 17cm +/-0,3
	20cm x 20cm	16cm x 17cm +/-0,3
	20cm x 30cm	16cm x 27cm +/-0,3
Gewicht (gesamte Wundauflage)	Angegebene Größe/Abmessung der gesamten Wundauflage	Gewicht der gesamten Wundauflage
	10cm x 10cm	3,7g +/-15%
	10cm x 20cm	8,1g +/-15%
	20cm x 20cm	15,6g +/-15%
	20cm x 30cm	24,1g +/-15%

Parameter	Annahmekriterien	Analysenmethode										
Gewicht (Saugkern)	440g/m ² +/-15%	Wiegen mit kalibrierter Ausrüstung										
Absorptionsvermögen (freie Quellmöglichkeit) gemäß EN 13726-1	Mittelwert: 1,8 ml/cm ² +/-15% (pro cm ² der Saugfläche)	EN ISO 13726-1 (3.2)										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Angegebene Größe/Abmessung der gesamten Wundauflage</th> <th>Absorptionsvermögen freie Quellmöglichkeit, Mittelwert</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10cm x 10cm</td> <td>100 ml</td> </tr> <tr> <td>10cm x 20cm</td> <td>240 ml</td> </tr> <tr> <td>20cm x 20cm</td> <td>480 ml</td> </tr> <tr> <td>20cm x 30cm</td> <td>760 ml</td> </tr> </tbody> </table>		Angegebene Größe/Abmessung der gesamten Wundauflage	Absorptionsvermögen freie Quellmöglichkeit, Mittelwert	10cm x 10cm	100 ml	10cm x 20cm	240 ml	20cm x 20cm	480 ml	20cm x 30cm	760 ml
	Angegebene Größe/Abmessung der gesamten Wundauflage		Absorptionsvermögen freie Quellmöglichkeit, Mittelwert									
	10cm x 10cm		100 ml									
	10cm x 20cm		240 ml									
20cm x 20cm	480 ml											
20cm x 30cm	760 ml											
Absorptionsvermögen (unter Druck)	Mittelwert: 1,0 ml/cm ² +/- 15% (pro cm ² der Saugfläche)	Test method KBS 6A (01.11.2012)										
Retentionsfähigkeit (unter Druck)	Mittelwert: 1,7 ml/cm ² +/- 15% (pro cm ² der Saugfläche)	Test method KBS 22 (01.11.2012)										
Produktsiegelnahtfestigkeit	Ergebnis ok oder nicht ok	P6 rev 6, S11-002 und Info in Mapaz										
Integrität der Siegelnaht der Primärverpackung												
– Visuelle Siegelnaht-Begutachtung	Siegelnaht intakt und durchgängig über die gesamte Breite und Länge versiegelt; keine Kanäle, Knicke, Falten, Lufteinschlüsse oder Einkerbungen; keine Verbrennungs- oder Abschmelzerscheinungen; Primärverpackung nicht beschädigt oder perforiert; Lesbarkeit der Kennzeichnungstexte, Aufreiβblasche greifbar	Visuelle Begutachtung										
– Dye Penetration Test	Ergebnis ok oder nicht ok	P19 rev 10, S11-002										
– Peelbarkeit	Ergebnis ok oder nicht ok	P19 rev 10, S11-002										
Prüfung auf Sterilität	Steril gemäß Ph. Eur. 2.6.1	Ph. Eur. 2.6.1										

4. ZWECKBESTIMMUNG

Indikationen:

Exsudierende Wunden wie Ulzera cruris, Druckulzera, Diabetische Fußulzera und andere Wunden mit mäßiger bis starker Exsudation

Hinweise zur Anwendung:

UrgoSuperabsorber sollte bei mäßig bis stark exsudierenden Wunden angewendet werden, bei denen es auf eine starke Absorption und wenige Verbandwechsel ankommt. UrgoSuperabsorber kann sowohl als Primär- als auch als Sekundärverband verwendet werden.

- Wählen Sie eine Größe aus, die den Wundbereich abdeckt. Die Ränder des Saugkerns sollten die Wunde um mindestens 2 cm überlappen. UrgoSuperabsorber muss direkten Kontakt zum Wundgrund oder zum Primärverband haben.
- Fixieren Sie UrgoSuperabsorber. UrgoSuperabsorber kann auch unter einem Kompressionsverband getragen werden.
- UrgoSuperabsorber sollte entsprechend bewährter Verfahren zur Behandlung exsudierender Wunden regelmäßig überprüft werden, um eine vollständige Sättigung der Wundauflage zu vermeiden.
- Um den Verbandwechsel zu erleichtern, kann UrgoSuperabsorber mit steriler physiologischer Kochsalzlösung angefeuchtet werden.
- Die verwendeten Wundauflagen als normalen Abfall behandeln. Kontaminierte Wundauflagen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Kontraindikationen:

UrgoSuperabsorber darf nicht auf trockenen oder schwach exsudierenden Wunden, Augen, Schleimhäuten, Sehnen oder in Wundhöhlen verwendet werden, da die Wundauflage im Zuge der Absorption anschwillt. UrgoSuperabsorber darf nicht bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber der Wundauflage oder ihrer Komponenten verwendet werden.

Nebenwirkungen:

Keine.

Vorsichtsmaßnahmen:

UrgoSuperabsorber nicht zuschneiden! Die äußere Umhüllung muss intakt bleiben! Verwenden Sie UrgoSuperabsorber nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist! UrgoSuperabsorber ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt! Nicht erneut sterilisieren, die Wundauflage kann nicht wiederverwendet werden!

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE / SYMBOLE

Lagerungshinweise: Symbole für „bitte vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren“, „in einem Temperaturintervall zwischen 5 und 30 °C lagern“, „Lagerung in einem Luftfeuchtigkeitsintervall von 20 bis 60 % relativer Luftfeuchte“

Symbole: CE-Zeichen (Kennnummer der Benannten Stelle), Hersteller, nur zum Einmalgebrauch, Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist, EO-steril, bitte die Gebrauchsanweisung beachten, Grüner Punkt, (Symbole für LOT, Verfall und Herstellungsdatum werden im Rahmen des Produktionsprozesses aufgedruckt)

6. MAßE UND INHALT / SONSTIGE ANGABEN / KLASSIFIZIERUNG

10 cm x 10cm	à 10 Stück	à 25 Stück	à 50 Stück	à 1 Stück
10 cm x 20cm	à 10 Stück	à 25 Stück	à 50 Stück	à 1 Stück
20 cm x 20cm	à 10 Stück	à 25 Stück	à 50 Stück	/
20 cm x 30cm	à 10 Stück	à 25 Stück	à 50 Stück	/

Medizinprodukt der Klasse IIb

Sterilisiert mit Ethylenoxid

7. VERFALL / REF D / REF Export / PZN / GTIN / ABMESSUNG

Verfall	REF D	REF A REF CH	PZN	GTIN A GTIN CH	Abmessung	Inhalt
3 Jahre	531815	/	/	/	10 cm x 10 cm	1 Stück
3 Jahre	581001	521031 541401	07110565	4039481210314 4039481414019	10 cm x 10 cm	10 Stück
3 Jahre	581002	521032 541402	07110571	4039481210321 4039481414026	10 cm x 10 cm	25 Stück
3 Jahre	581003	521033 /	07110625	4039481210338 /	10 cm x 10 cm	50 Stück
3 Jahre	531801	/	/	/	10 cm x 20cm	1 Stück
3 Jahre	581004	521034 541404	07110631	4039481210345 4039481414040	10 cm x 20cm	10 Stück
3 Jahre	581005	521035 541405	07110648	4039481210352 4039481414057	10 cm x 20cm	25 Stück
3 Jahre	581006	/	07110654	/	10 cm x 20cm	50 Stück
3 Jahre	581007	/	07110660	/	20 cm x 20cm	10 Stück
3 Jahre	581008	541407		4039481414071		
3 Jahre	581008	/	07110803	/	20 cm x 20cm	25 Stück
3 Jahre	581009	541408		4039481414088		
3 Jahre	581009	/	07110826	/	20 cm x 20cm	50 Stück
3 Jahre	581010	/	07110832	/	20 cm x 30cm	10 Stück
3 Jahre	581010	541410		4039481414101		
3 Jahre	581011	/	07110 849	/	20 cm x 30cm	25 Stück
3 Jahre	581011	541411		4039481414118		
3 Jahre	581012	/	07110 855	/	20 cm x 30cm	50 Stück
3 Jahre	581012	/		/		

8. CHARGENSCHLÜSSEL

Durch das MRP-System Mapaz vergebene 4-stellige Nummer (aufsteigend)

9. NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS / VERTRIEBS

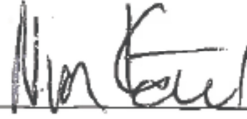
Hersteller:
 URGO GmbH
 Justus-von-Liebig-Straße 16
 D-66280 Sulzbach

Erstellt von:

Datum:

02.06.2015

Unterschrift:



Regulatory Affairs

Freigegeben von:

Datum:

18.06.2015

Unterschrift:



Leiter Regulatory Affairs