



DOCUMENTAZIONE TECNICA

SUPRASORB C Medicazione al collagene**Art. 20481 - 20483***Data di aggiornamento: Novembre 2008*

1. Descrizione e composizione del prodotto

Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, è costituita da:

- Collagene puro di origine bovina (derma di vitello)

Codici	Misure	Pezzi per unità di vendita
20481	4 x 6 x 0,8 cm	5
20482	6 x 8 x 0,8 cm	5
20483	8 x 12 x 0,8 cm	5

2. Imballaggio**2.1. Imballaggio primario**

- vaschette blister in polistirene e polietilene
- pellicola in alluminio e polietilene

2.2. Imballaggio secondario

- scatola in cellulosa
- istruzioni per l'uso in cellulosa

2.3. Contenitore da trasporto

- scatolone in cartone crespato (cellulosa)

3. Produzione

La dispersione di collagene, sterile, viene inserita in vaschette blister. Dopo un processo di liofilizzazione i blister sono sigillati con un foglio di alluminio e poi imballati. La produzione di Suprasorb® C avviene in condizioni di assoluta asetticità per garantire la sterilità del prodotto finale (spugna di collagene). Durante la produzione, la sterilizzazione avviene in condizioni asettiche secondo DIN EN 556-2 "Sterilisation of medical devices – Requirements for medical devices to be designed "STERILE" – Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices" (contrassegno sterile A).

4. Descrizione

Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, è un prodotto di colore bianco, poroso, traspirante e spugnoso con una superficie leggermente ruvida e, nella parte inferiore, con struttura simile a cristalli di ghiaccio.

5. Proprietà

Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, ha una struttura porosa con un'elevata attività capillare che le conferisce una capacità di assorbimento dei liquidi. Grazie a questo effetto puramente meccanico, insieme al continuo assorbimento del secreto della lesione avviene anche l'assorbimento di tessuto necrotico e depositi di fibrina; ne consegue una promozione e un'accelerazione della formazione di tessuto di granulazione.

Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, non dovrebbe essere utilizzata in combinazione con antisettici che rilasciano cloro (p.es. Chloramin), con sostanze che danneggiano le proteine (acido tannico, nitrato di argento) o caustiche (tintura di iodio).

Non devono essere utilizzati disinfettanti e prodotti con tannino in forma di medicazioni in ambiente umido sopra Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile.

Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile è un prodotto monouso e non può essere risterilizzato. Il prodotto rimane sterile fino a quando la confezione rimane chiusa ed integra.

6. Uso (v. anche le Istruzioni d'Uso)

Dopo aver disinfettato l'area perilesionale e deterso la ferita, applicare la compressa di Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, ritagliandola nella misura necessaria, e con la parte inferiore a contatto con lesione. In caso di ferita asciutta e comunque in presenza di scarso essudato, si raccomanda di imbibire con soluzione fisiologica la compressa Suprasorb® C. Una leggera pressione assicurerà il migliore contatto con tutta la superficie della lesione. La lesione deve essere coperta in tutte le sue parti, anche le più piccole.

Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, dovrebbe sempre rimanere umida a contatto con la lesione, è possibile la combinazione con altri prodotti di medicazione in ambiente umido (ad es. Suprasorb® H, medicazione idrocolloidale). Il cambio della medicazione dipende dalle condizioni della lesione.

Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, è utilizzata come copertura biologica nel trattamento di ferite profonde che guariscono per seconda intenzione, in ferite superficiali estese, ad es. ustioni o ferite chirurgiche. Si dimostra particolarmente efficace nella detersione della ferita e nella preparazione del letto di ferita, ed anche nella preparazione della ferita a trapianto cutaneo. Altre indicazioni di Suprasorb® C, sono ulcere di varia origine, lesioni cavitari, decubiti, ustioni e ferite post-chirurgiche quali le aree di prelievo cutaneo. In particolare quando, dopo trattamento con altre medicazioni, la lesione si presenta in condizione di stagnazione.

Per il trattamento di ferite con notevole essudato o infette è preferibile utilizzare dapprima altre medicazioni assorbenti, contenenti o meno sostanze medicamentose, per passare poi a Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile.

Se necessario, Suprasorb® C può essere facilmente sciolto e rimosso con soluzione fisiologica o, ad es. in caso di ustioni estese, per mezzo di bagno in acqua senza aggiunta di altre sostanze. Non applicare Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, in ferite infette. La ferita deve essere coperta con una medicazione di uguale dimensioni e forma. Per ferite recenti Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, può essere utilizzata fino alla guarigione, in ferite torbide o ulcere la medicazione andrebbe cambiata giornalmente o più volte al giorno, così come in caso di lesioni molto essudanti. Generalmente Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, può essere utilizzata fino alla guarigione completa.

7. Classificazione

Suprasorb® C medicazione al collagene, sterile, derivato da tessuto di animale non vivente (derma di vitello), viene classificato secondo la Regola 17 della **Classe III**.
(Direttive sui Dispositivi Medici CEE 93/42, Allegato IX).

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità (DIN EN ISO 10 993)

Per la cura delle lesioni.

Test su ratti e cavie e impianti cutanei su conigli con Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, non hanno mostrato reazioni infiammatorie, reazioni e sensibilizzazioni.

Test immunologici hanno mostrato che Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, non causa allergie nell'uomo.

Test condotti su volontari e studi su pazienti - comprendenti circa 1500 applicazioni - non hanno mostrato alcuna incompatibilità di Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile.

I suddetti test e studi dimostrano la biocompatibilità e la sicurezza di Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile.

La sicurezza di Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, contro il pericolo della BSE viene provata dal fatto che:

Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, consiste in collagene puro, prelevato da derma di vitelli.

Il derma viene ricavato da vitelli che:

- sono nati ed allevati in Germania
- sono provenienti da mandrie chiuse
- sono d'età inferiore ai 6 mesi,
- hanno ricevuto l'approvazione medico-veterinaria al consumo umano.

In base a rigidi controlli sull'allevamento dei vitelli, alla stretta sorveglianza medico-veterinaria, agli esiti della macellazione del processo di produzione esistono tutti i requisiti per un uso in tutta sicurezza di Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, come descritto al punto 6.

Attraverso l'accertamento dell'Ente Denominato e delle predisposte Autorità Europee, Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, soddisfa i requisiti richiesti per l'utilizzo di materiale di origine animale (secondo le direttive 2003/32 CEE e le prescrizioni delle Autorità tedesche in materia di requisiti fondamentali per i Dispositivi Medici contro i rischi della BSE [Decreto MPG-TSE]).

Non si conoscono episodi di incompatibilità al prodotto Lohmann & Rauscher. Ad oggi non sono stati registrati casi di ritiro di prodotti per motivi legati alla qualità.

L'intento di questa dichiarazione è dimostrare che non ci sono rischi nell'utilizzo di Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, viene preparato, prodotto ed imballato in modo tale che, l'uso di tale presidio secondo le modalità e le destinazioni d'uso prescritte dall' Azienda produttrice non compromette la salute e le condizioni del paziente, degli utilizzatori o di altre persone.

9. Validità del prodotto

Se correttamente immagazzinato Suprasorb® C, medicazione al collagene, sterile, in confezione integra ha una durata di 5 anni.

Avviso: Non conservare a temperature superiori ai 25°C.

10. Smaltimento dei rifiuti

L'utilizzatore deve attenersi alle leggi, norme e direttive che regolano lo smaltimento di rifiuti ospedalieri.

Anche per la confezione, devono essere rispettate le norme locali in materia di smaltimento.

11. Codice CND

M04041001

Prodotto da Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)