

Suprasorb® X + PHMB

Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband, steril

REF 20540 – 20543, 121908, 121909

September 2025

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Suprasorb® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände bestehen aus:

- Mikrobiell erzeugte Zellulose (3-5% Cellulose und 95 – 97 % Wasser)
- 0,3% Polyhexamethylenbiguanid (Polyhexanid, PHMB)
- Transparente Polyesterfolie

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Feature
20540	Suprasorb® X + PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband	5 x 5 cm, steril
121908	Suprasorb® X + PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband	5 x 5 cm, steril
20541	Suprasorb® X + PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband	9 x 9 cm, steril
121909	Suprasorb® X + PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband	9 x 9 cm, steril
20542	Suprasorb® X + PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Wundverband	14 x 20 cm, steril
20543	Suprasorb® X + PHMB Antimikrobieller HydroBalance-Tamponade	2 x 21 cm, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Polyester Polyethylen und Aluminium

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose
1 Gebrauchsanweisung aus Zellulose

REF	Stück
20540 - 20543	5
121908 + 121909	4

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste aus Zellulose

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
20540	90	18
121908	72	18
20541	80	16
121909	64	16
20542	65	13
20543	130	26

3. Herstellung

Suprasorb® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation der Produkte erfolgt mit Gamma-Strahlen gemäß EN ISO 11137.

4. Beschreibung

Suprasorb® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände sind weiße bis naturweiße, glatte antimikrobielle Kompressen bzw. Tamponaden mit einem breiten Wirkungsspektrum. Abhängig vom Wundzustand kann das Produkt Feuchtigkeit an die Wunde abgeben oder überschüssiges Exsudat aufnehmen.

5. Eigenschaften

- Cooling Effect: schnelle und nachhaltige Schmerzreduktion
- HydroBalance Effect: selbstständige Regulierung der Feuchtigkeit (Donation und Absorption)
- Washing-Effect: Befeuchtung und Entfernung von abgestorbenen Epithelzellen
- Hoher Tragekomfort durch weiche und anschmiegsame Struktur
- Besonders geeignet für schwer zu versorgende Körperstellen
- Das feuchte Milieu mit dem kühlenden Effekt wird von den Patienten als angenehm und schmerzlindernd empfunden
- Antimikrobielle Wirksamkeit gegen ein breites Erregerspektrum, wie z.B. MRSA und VRE*
- Antimikrobielle Wirksamkeit gegen grampositive und gramnegative Bakterien, Pilze sowie Biofilm

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

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Suprasorb® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände und Tamponade unterstützen die Wundheilung, indem sie Feuchtigkeit spenden und Exsudat aus leicht

bis mäßig exsudierenden, oberflächlichen oder tiefen, infektionsgefährdeten oder infizierten Wunden absorbieren und die mikrobielle Aktivität hemmen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Suprasorb® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände/-Tamponaden sind gemäß Regel 14 Medizinprodukte der Klasse III (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Produkts Suprasorb® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände/-Tamponaden innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt bei Temperaturen zwischen +5° C und +30° C - beträgt die Haltbarkeit von Suprasorb® X + PHMB Antimikrobielle HydroBalance-Wundverbände/-Tamponaden 3 Jahre ab Herstellungsdatum.

10. Entsorgung

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

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i.V.

i.A.

Daniela Hörmannstorfer
Head of Global Marketing Wound Management

Moritz Krisper
Global Junior Brand Manager Wound Management