MasterSorb B

(D)

Produktbeschreibung

MasterSorb B ist ein steriler, selbstklebender, superabsorbierender Verband mit Silikonkleberand zur Behandlung von mäßig bis stark exsudierenden, akuten und chronischen Wunden. MasterSorb B besteht aus einer Trennfolie, einer gelöcherten Silikonklebeschicht, einer Wundkontaktschicht aus Polyethylen/Polyester-Vlies, Verteilerschichten aus Polyethylen/Polyester-Vlies und Polypropylen-Vlies sowie einem zentralen Absorptionskern, der ein superabsorbierendes Polymer, Polypropylen-Vlies und eine Polyurethan-Folienrückseite enthält. Der Silikonhaftrand ermöglicht eine einfache Anwendung und ein atraumatisches Entfernen. Die Polyethylen-/Polyester-Schicht, die mit der Wunde in Kontakt kommt, ist weich und hautfreundlich. Der absorbierende Kern nimmt das Exsudat auf und schließt es ein. Es wurde entwickelt, um das Exsudatmanagement zu unterstützen.

Wirkweise

MasterSorb B wurde entwickelt, um Wundexsudat auch unter Druck im saugfähigen Kern aufzunehmen und zu speichern und so das Exsudatmanagement zu unterstützen. Bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung und dem klinischen Protokoll kann dies dazu beitragen, das Risiko von Auslaufen und Mazeration der Wundumgebung zu minimieren.

Der Silikonhaftrand sorgt für eine sichere Fixierung und ermöglicht ein atraumatisches Entfernen. Der Verband trägt dazu bei, ein feuchtes Wundmilieu aufrechtzuerhalten, was für eine optimale Wundheilung wichtig ist.

Die hohe Absorptionsfähigkeit des Verbands ermöglicht eine längere Tragedauer und reduziert die Häufigkeit von Verbandwechseln. Der mikrohaftende Silikonkleber sorgt dafür, dass der Verband während des Tragens an Ort und Stelle bleibt und Verbandwechsel atraumatisch durchgeführt werden können.

Zweckbestimmung

MasterSorb B ist ein steriler, selbstklebender superabsorbierender Verband zur Einmalverwendung mit Silikonhaftrand zur Behandlung von mäßig bis stark exsudierenden, akuten und chronischen Wunden.

Indikationen

MasterSorb B eignet sich zur Behandlung einer Vielzahl von Wunden mit mäßiger bis starker Exsudation: akute Wunden (Verbrennungen, postoperative und traumatische Wunden) und chronische Wunden (venöse und arterielle Ulzera, Druckgeschwüre, diabetische Fußgeschwüre, Tumorwunden).

Vorgesehene Anwender

MasterSorb B darf nur von medizinischem Fachpersonal oder unter dessen Aufsicht angewendet werden.

Patientenzielgruppe

Patienten mit mäßig bis stark exsudierenden akuten und chronischen Wunden, wie diabetischen Fußgeschwüren, Druckgeschwüren, venösen und arteriellen Beingeschwüren, Verbrennungen, postoperativen Wunden und traumatischen Wunden. Es ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in klinischen Einrichtungen oder in der häuslichen Pflege vorgesehen.

Klinischer Nutzen

Zur Wundversorgung: Kann je nach Wundzustand und klinischem Protokoll dazu beitragen, die Häufigkeit von Verbandwechseln zu reduzieren.

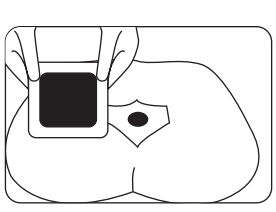
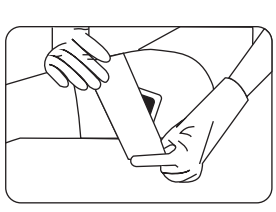
Kontraindikationen

1. MasterSorb B darf nicht bei trockenen Wunden, stark blutenden Wunden, Verbrennungen dritten Grades und chirurgischen Implantationsstellen angewendet werden.
2. Überprüfen Sie die Wunde vor der Anwendung auf Anzeichen einer Infektion. Bei Vorliegen einer Infektion konsultieren Sie medizinisches Fachpersonal für eine geeignete Behandlung.
3. Nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile anwenden.
4. Nicht bei Wundtunneln anwenden, bei denen sich der Verband bei Absorption von Exsudat erheblich ausdehnen kann.

Nebenwirkungen

Normalerweise treten bei der Anwendung dieses Produkts keine Komplikationen auf.
Mögliche Nebenwirkungen können jedoch Schmerzen oder Beschwerden beim Entfernen des Verbands sein. Wenn Nebenwirkungen auftreten, stellen Sie die Anwendung ein und konsultieren Sie einen Arzt.

Anwendungshinweise

Vorbereitung

- Reinigen Sie die Wunde mit einer physiologischen Lösung oder gemäß den Anweisungen eines Arztes.
- Bevor Sie den Verband anlegen, nach dem Reinigen der Wunde, trocknen Sie die Wundumgebung mit Tupfern, damit der Verband gut haftet.
- Erster Schritt: Wählen Sie eine für die Wunde geeignete Verbandgröße aus und achten Sie darauf, dass die Verbandauflage die Wundränder um mindestens 1–2 cm überlappt. Schneiden Sie den Verband nicht zu. Der Haftrand kann zugeschnitten werden, um den Verband an bestimmte Körperstellen anzupassen.
- Zweiter Schritt: Entfernen Sie die Schutzfolie. Legen Sie den Verband mit der klebenden Seite auf die Wunde.

Hinweis

1. Es ist keine zusätzliche Fixierung erforderlich. Falls angezeigt, können Kompressionsverbände gemäß den Anweisungen eines Arztes angelegt werden.
2. Der Verband kann je nach Zustand der Wunde und dem festgelegten klinischen Protokoll bis zu 7 Tage lang auf der Wunde verbleiben.
3. Der Verband muss gewechselt werden, wenn dies klinisch angezeigt ist oder wenn das Exsudat den Rand des Verbands erreicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung führt zu Kreuzkontaminationen.
2. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
3. Nicht re-sterilisieren.
4. Überprüfen Sie die Wunde vor der Anwendung auf Anzeichen einer Infektion. Bei Vorliegen einer Infektion konsultieren Sie medizinisches Fachpersonal, um eine geeignete Behandlung zu erhalten.
5. Wenn Anzeichen von Reizungen oder Überempfindlichkeit auftreten, stellen Sie die Anwendung ein und konsultieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal.

Lagerung und Transportbedingungen

Das Produkt sollte unter normalen Raumbedingungen gelagert und vor Sonnenlicht und Regen geschützt werden. Während des Transports ist das Produkt vor übermäßiger Belastung, Sonnenlicht und Regen zu schützen.
Tragedauer: Der Verband kann je nach Zustand der Wunde und dem festgelegten klinischen Protokoll bis zu 7 Tage pro Anwendung auf der Wunde verbleiben.
Die gesamte kumulative Verwendungsdauer des Verbands, einschließlich aller Wechsel mit demselben Produkt, sollte 28 Tage nicht überschreiten.

Haltbarkeit: 3 Jahre.

Entsorgung

Entsorgung des gebrauchten Verbands gemäß den örtlichen Umwelt- und Gesundheitsvorschriften.

Sonstige Informationen

Sollte es zu einem schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt kommen, melden Sie diesen bitte gemäß den örtlichen Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

Symbole/Icons

			-10 °C +40 °C			CE 0123
Manufacturer	Keep dry	Keep away from sunlight	Temperature limit	Import	Consult instructions for use	CE marking
Hersteller	Vor Feuchtigkeit schützen	Vor Sonnenlicht schützen	Temperaturgrenzwerte	Importeur	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	CE-Kennzeichnung

UDI	LOT		STERILE EO		MD
Unique device identifier	Batch code	Use-by date	Sterilized using ethylene oxide	Single sterile barrier system	Medical device
Eindeutige Produktidentifizierung	Chargenbezeichnung	Verwendbar bis	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Einfaches Sterilbarrieresystem	Medizinprodukt

EU REP				
Authorized representative in the European Union	Date of manufacture	Do not resterilize	Do not use if package is damaged	Do not re-use
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Datum der Herstellung	Nicht erneut sterilisieren	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Nicht wiederverwenden

MasterSorb B

(E)

Product Description

MasterSorb B is a sterile self-adhesive superabsorbent dressing with silicone adhesive border for the treatment of moderately to heavily exuding, acute and chronic wounds. MasterSorb B is composed of release film, borehole silicone adhesive layer, polyethylene/polyester non-woven wound contact layer, polyethylene/polyester non-woven and polypropylene non-woven distribution layers, and a central absorbent core that contains superabsorbent polymer, polypropylene nonwoven, and polyurethane film backing layer. The silicone adhesive layer allows easy application and atraumatic removal. The polyethylene/polyester layer in contact with wound is soft and skin-friendly. The absorbent pad absorbs and retains the exudate. It is designed to help manage exudate.

Functional principle

MasterSorb B is designed to absorb and retain wound exudate within the absorbent core, even under compression, to help manage exudate. This may help minimize the risk of leakage and peri-wound maceration when used according to the IFU and clinical protocol.

The silicone adhesive border is designed to provide secure fixation and enable atraumatic removal. The dressing helps maintain a moist wound environment, which is important for optimal wound healing.

The dressing's high absorption capacity allows for longer wear time, reducing the frequency of dressing changes. The micro-adherent silicone adhesive ensures the dressing stays in place during wear, and dressing changes are carried out atraumatically.

Intended purpose

MasterSorb B is a sterile, single-use, self-adhesive superabsorbent dressing with a silicone adhesive border for the treatment of moderately to heavily exuding, acute and chronic wounds.

Indications

MasterSorb B is suitable for the treatment of a wide range of wounds with moderate to heavy levels of exudate: acute wounds (burns, post-operative, traumatic wounds) and chronic wounds (venous and arterial ulcers, pressure ulcers, diabetic foot ulcers, tumour wounds).

Intended user

MasterSorb B shall be used by or under the supervision of a healthcare professional.

Intended patient population

Patients with moderate to heavy exudate from acute and chronic wounds, such as diabetic foot ulcers, pressure ulcers, leg venous and arterial ulcers, burns, postoperative wounds, and traumatic wounds. It is intended for use by healthcare professionals in clinical or homecare settings.

Clinical benefit

For wound management: May help reduce the frequency of dressing changes, depending on wound condition and clinical protocol.

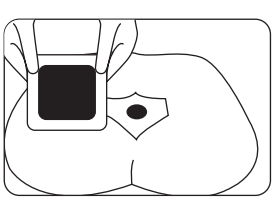
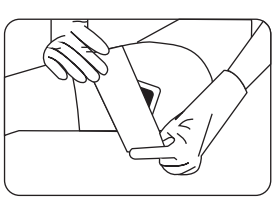
Contraindications

1. MasterSorb B cannot be used on dry wounds, heavy bleeding wounds, third degree burns and surgical implantation sites;
2. Before use, check the wound for signs of infection, if infection is present, consult a healthcare professional for appropriate treatment;
3. Do not use on patients with known hypersensitivity to any of its components;
4. Do not use on tunnelling wound where the dressing may expand considerably when exudate is absorbed.

Adverse reaction

Normally no complications are associated with the use of this product.
However, possible adverse reactions may include pain or discomfort during dressing removal. If any adverse reaction occurs, discontinue use and consult a clinician.

Instruction for Use

Preparation

- Clean the wound using a physiological solution or as instructed by a clinician.
- Before applying the dressing, after rinsing the wound, make sure that the area around the wound is dry using swabs to ensure that the dressing adheres.
- First step: Select a suitable dressing size for the wound, making sure that the dressing pad overlaps the margins of the wound by at least 1 - 2 cm. Do not cut the dressing pad. The adherent border can be cut to adapt the dressing to specific body areas.
- Second step: Remove the protective release film. Place the dressing with the adherent side onto the wound.

Note

1. No additional fixation is required. If indicated, compression bandages can be applied as instructed by a clinician.
2. The dressing can remain on the wound for up to 7 days, depending on the condition of the wound and the established clinical protocol.
3. The dressing must be changed if clinically indicated or when exudate reaches the rim of the dressing.

Warning and Precautions

1. Do not reuse. Reusing will cause cross-contamination.
2. Do not use if package is damaged or open.
3. Do not re-sterilize.
4. Before use, check the wound for signs of infection. If infection is present, consult a healthcare professional for appropriate treatment.
5. If signs of irritation or sensitivity appear, discontinue use and consult a healthcare professional.

Storage and transport conditions

The product should be stored under normal room condition, keep away from sunlight and rain. During transport, protect the product from excessive weight, sunlight and rain.
Lifetime: The dressing can remain on the wound for up to 7 days per application, depending on the condition of the wound and the established clinical protocol.
The total cumulative use of the dressing, including all changes with the same product, should not exceed 28 days.

Shelf life: 3 years.

Disposal

Disposal of the used dressing according to local environment and healthcare disposal procedures.

Other information

If any serious incident occurs in relation to the device, please report it to the manufacturer and the competent authority as required by local regulations.

MasterCare Medical GmbH
Konrad-Zuse-Straße 10
48308 Senden, Germany
Telefon: +49 (0) 25 36 - 80 79 04 0
Telefax: +49 (0) 25 36 - 80 79 04 9
www.mastercare-medical.de
info@mastercare-medical.de

EU REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80,
20537 Hamburg, Germany

Winner Medical Co., Ltd.
Winner Industrial Park,
No.660 Bulong Road,
Longhua District,
518109 Shenzhen, China

Rev. 05-2026