

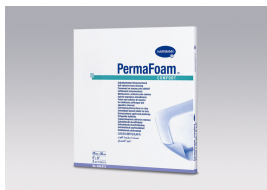
Scheda Tecnica
PermaFoam™ Comfort
MEDICAZIONE ADESIVA IN SCHIUMA DI POLIURETANO



Protocollo- 4094085
No.:
Reparto: MW
Data: 02.05.2006

REGISTRO DEGLI AGGIORNAMENTI

| Pagine /Documento | Sostituisce Pagine/Documento | Motivo dell'aggiornamento |
|-------------------|---------------------------------|---|
| 1-4 26.06.2003 | ----- | Nuovi dati tecnici (Versione italiana) |
| 1-4 10.10.2005 | | Aggiornamento dati tecnici |
| 1-4 19.01.2006 | | Aggiornamento dati tecnici e nuovo responsabile |
| 1-4 02.05.2006 | 1-4 19.01.2006 | Revisione Reparto |
| 1-4 19.01.2006 | 1-5 19.09.2007 | Aggiornamento dati tecnici |



Protocollo- 4094085
No.:
Reparto: MW
Data: 02.05.2006

1. Descrizione generale

Medicazione adesiva (adesivo acrilico), ipoallergenica, sterile, pluristratificata. Il corpo di schiuma ha una parte intermedia formata da pori piccoli con diametro da 400 a 500 micron; lo strato a contatto con la ferita è costituito invece da pori grossi con diametro fino a 1000 micron. Il rivestimento è costituito da una membrana di poliuretano (color pelle) estremamente flessibile, permeabile al gas e al vapore acqueo ma non ai liquidi e ai germi. La schiuma a contatto con la ferita è composta da polimeri idrofili di poliuretano che garantiscono per capillarità assorbimento verticale veloce dell'essudato. La medicazione mantiene un adeguato ambiente umido; germi e detriti rimangono all'interno della struttura anche sotto compressione. L'adesivo dei bordi è ben tollerato dalla pelle. Durante l'applicazione e la sua permanenza in sito i bordi non si arrotolano. Il cambio della medicazione è atraumatico in quanto il prodotto non aderisce al letto della ferita.

Classificazione

Secondo la Direttiva 93/42/CE: dispositivo medico sterile classe IIb.
Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici M040406
Prodotto da Paul Hartmann AG D- 89522 Heidenheim.

2. Destinazione d'uso

Per la detersione di ferite non infette moderatamente o fortemente essudanti e per la costruzione del tessuto di granulazione, particolarmente adatto per lesioni croniche difficili, quali lesione da pressione o ulcere venose in combinazione con il trattamento elastocompressivo. Per la cura di ustioni fino al 2° grado.

Controindicazioni

Non utilizzare in presenza di tessuti ossei scoperti, tessuti muscolari o tendinei.
Non utilizzare in presenza di micosi o ustioni 2° e 3° grado.

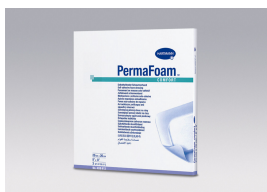
Istruzioni d'uso

- Scegliere la misura e la versione più adeguata per il tipo di lesione.
- Se necessario detergere la ferita prima dell'applicazione.
- Posizionare la medicazione sulla ferita coprendola 2 cm oltre i suoi bordi.
- Applicare la medicazione con il cuscinetto di schiuma bianco sulla ferita.
- Fissare la medicazione con una medicazione secondaria o un bendaggio.
- Per la sua alta capacità assorbente PermaFoam™ Comfort può rimanere sulla ferita fortemente essudante fino a 4 giorni e in ferite moderatamente essudanti per più giorni. Tempo massimo di permanenza 7 giorni.

Scheda Tecnica

PermaFoam™ Comfort

MEDICAZIONE ADESIVA IN SCHIUMA DI POLIURETANO



Protocollo- 4094085
No.:
Reparto: MW
Data: 02.05.2006

3. Caratteristiche tecniche

| | |
|---|--|
| Materiale di supporto | Membrana esterna elastica in poliuretano permeabile al vapore |
| Schiuma assorbente | Schiuma assorbente morbida in poliuretano |
| Spessore | Da 4,8 mm a 6,2 mm |
| Assorbenza | > 11 g/g |
| Capacità di assorbimento Test PH 023/018 in accordo con test DIN EN 13726 | 9100 g/m ² /24 h 3500 g/m ² /72 h circa |
| Permeabilità al vapore MVTR | >1200 g/m ² nelle 24 h |
| Gestione dell'essudato sotto compressione Test PH 023/019 * | 7100 g/m ² per 24 h – 80% 7100 g/m ² per 72 h – 80% |
| Velocità di assorbimento | 15 g/g soluzione fisiologica 2 minuti 17 g/g soluzione fisiologica 24 ore |
| Adesivo | Adesivo acrilico |
| Adesività | ≥ 2 N/25 mm |
| Involucro esterno | Carta siliconata |
| Lattice | assente |
| Sterilizzazione | sterilizzato a raggi beta in base alle disposizioni EN552/min. 25 kGy o a Ossido di Etilene, con residuo conforme alle indicazioni di legge (< 1 ppm dopo 1 ora dalla sterilizzazione) |
| Scadenza: | il prodotto correttamente conservato e in confezione integra ha validità di 36 mesi |
| Tempo di permanenza sulla lesione | durata massima 7 giorni, durata media 5/6 giorni |

* = il test è descritto in calce alla scheda tecnica

4. Confezionamento

PermaFoam™ Comfort è confezionato singolarmente in buste sterili, inserite in scatole ed imballate in cartone ondulato conforme DIN, sigillato con nastri adesivi, sistemato su europallet.

Confezionamento privo di lattice.

| PermaFoam™ comfort | | | | | |
|--------------------|--------------|---------------|---------------------------------|------------|---------|
| codici | descrizione | mis. esterna | mis. interna area idroattiva | confezioni | cartone |
| 409 428 | quadrato | 8 cm x 8 cm | 3,5 cm x 3,5 cm | 10 pezzi | 6 conf |
| 409 408 | quadrato | 11 cm x cm 11 | 6 cm x 6 cm | 10 pezzi | 6 conf |
| 409 410 | rettangolare | 10 cm x 20 cm | 5 cm x 14 cm | 5 pezzi | 6 conf |
| 409 412 | quadrato | 15 cm x 15 cm | 10 cm x 10 cm | 5 pezzi | 6 conf |
| 409 413 | quadrato | 20 cm x 20 cm | 14 cm x 14 cm | 3 pezzi | 6 conf |

Scheda Tecnica

PermaFoam™ Comfort

MEDICAZIONE ADESIVA IN SCHIUMA DI POLIURETANO



Protocollo- 4094085
No.:
Reperto: MW
Data: 02.05.2006

5. Numero di lotto

Lot-No. a 9 cifre:

| | | | | |
|------------|------|---------------------|-------------------------|---------------------|
| LOT | X | XXX | XX | XXX |
| | anno | solo ad uso interno | settimana di produzione | solo ad uso interno |

Esempio: lotto 618017123 → prodotto nella settimana 17 dell'anno 2006.

6. Metodo di conservazione

Conservare in luogo asciutto e ben areato e lontano da fonti luminose.

Test PH 023/019 – Descrizione

1. Due campioni della medicazione assorbente da analizzare vengono posti in una soluzione salina (0,9%) per un periodo di 24 ore.
2. Un campione, che chiameremo "primo campione", viene pesato dopo il completo assorbimento e il risultato viene espresso in gSoluzione/gProdotto
3. Il secondo campione viene sottoposto a pressione sino a simulare la pressione indicata mediamente per un bendaggio elastocompressivo : 40 mmHg. A questo punto viene pesato il campione e il risultato viene espresso il gSoluzione/gProdotto
4. La relazione tra questi due risultati viene calcolata e la capacità di ritenzione viene espressa in percentuale % rispetto all'assorbimento completo.

PAUL HARTMANN S.p.A