Hydrocoll®



Especif. Nº: D 7.4000
Departamento: SM-PDW
Data: 2009-04-20

1. Descrição Geral do Produto

Hydrocoll® é um penso hidrocolóide, estéril, autoadesivo, composto por uma camada de contacto de partículas de hidrocolóide carboximetilcelulose contidas numa matriz de polímero adesivo, e por uma película exterior em poliuretano, permeável ao ar, mas impermeável a bactérias e líquidos. Em contacto com a ferida, o hidrocolóide absorve o exsudado formando um gel que assegura um ambiente húmido para a ferida. A camada de gel previne que Hydrocoll® adira à ferida. O Hydrocoll® não irrita o tecido de granulação ou de epitelização, e pode ser removido sem dor. O Hydrocoll® é autoadesivo.

Hydrocoll® ostenta a marcação CE de acordo com a diretiva 93/42/ECC para dispositivos médicos.
Este produto está classificado como dispositivo médico de classe IIb.
Foi realizada uma avaliação de conformidade para o Hydrocoll® que comprova a sua conformidade com todos os requisitos aplicáveis na diretiva acima mencionada.
A utilização segura de Hydrocoll® está, por isso, assegurada desde que o produto seja utilizado de acordo com a sua finalidade.

Classe de Hidrorregulação: Hidroactivo™
Situação Regulamentar: Dispositivo Médico que ostenta a marcação CE

2. Aplicação/Indicações

Hydrocoll® destina-se ao tratamento de feridas ligeiras a moderadamente exsudativas.
Hydrocoll® é especialmente indicado para o tratamento de feridas crónicas exsudativas, como por exemplo em úlceras na perna e úlceras de pressão, feridas agudas exsudativas incluindo pequenas queimaduras, áreas doadoras de pele, e outras feridas cirúrgicas e traumáticas.

Contraindicações: Hydrocoll® não deve ser usado em feridas extensíveis a músculos, tendões ou ossos, ou, em feridas clinicamente infetadas, ou em queimaduras totais.

Precauções/advertências: Hydrocoll® só pode ser eficaz após uma avaliação holística do paciente e da ferida. O tratamento com Hydrocoll® não pode substituir o tratamento da causa da cicatrização difícil. Não é necessária a mudança diária do penso. O uso inadequado ou mudanças de penso muito frequentes podem resultar em irritação ou remoção da camada superficial da pele.

Este documento é propriedade da Paul Hartmann AG. A transmissão a terceiros ou reprodução não autorizada não é permitida.

Hydrocoll®



Especif. Nº: D 7.4000
Departamento: SM-PDW
Data: 2009-04-20

Aplicação: Selecione a forma e tamanho corretos de Hydrocoll®. O penso deve estender-se a pelo menos 1 centímetro além de todos os bordos da ferida para garantir a sua permanência firme.

Hydrocoll® / Hydrocoll® Thin: remover a película protetora de papel, posicionar Hydrocoll® na ferida, ajustar os bordos e pressionar para fixar.

Remoção: A frequência das mudanças de penso dependerá do estado da ferida. Hydrocoll® deve ser mudado na presença de uma descoloração visível e da formação de uma bolha do mesmo tamanho da ferida. Para mudança de penso, levante Hydrocoll® pelos bordos e retire-o cuidadosamente. A camada de gel hidrocolóide que permanece sobre a ferida não deve ser confundida com fibrina. Não afeta a cicatrização da ferida e pode ser lavado, se necessário.

Em feridas não complicadas, Hydrocoll® pode permanecer até 7 dias.

3. Apresentações

Código HARTMANN	Designação do Produto	Dimensões (cm x cm)	Nº unidades
900938	Hydrocoll Classic	10 x 10	10
900939	Hydrocoll Classic	15 x 15	10
900940	Hydrocoll Classic	20 x 20	10

4. Características do produto

Cobertura:	Película em poliuretano transparente e respirável
Adesivo:	Adesivo absorvente hidrocolóide
Proteção:	Papel branco de fácil remoção, 2 peças dobradas para fácil aplicação
Matriz hidrocolóide:	O sistema hidrocolóide é formado por uma borracha sintética com base adesiva (livre de taquificantes e de óleo mineral) e de carboximetilcelulose sódica. O material não contém componentes de origem animal, nem componentes suspeitos de serem irritantes ou de provocarem reações alérgicas, tais como colofónia e seus derivados.

Este documento é propriedade da Paul Hartmann AG. A transmissão a terceiros ou reprodução não autorizada não é permitida.

Hydrocoll®



Especif. Nº: D 7.4000
Departamento: SM-PDW
Data: 2009-04-20

5. Etiquetagem

Cada embalagem contém um manual de instruções que descreve as propriedades, indicações, contraindicações, aplicação, etc. do Hydrocoll.

Nº de lote com 9 dígitos:
P. ex.:

9	xxx	12	xxx
Ano	para uso interno	Semana de produção	para uso interno

Data de validade:

Ex: 2014 04
Ano Mês
Validade do produto: 5 anos

6. Embalagem

Precauções de armazenamento: utilização única.
ß -esterilizado. Estéril, se a embalagem permanecer intacta.
Armazenar à temperatura ambiente, evitar refrigeração e exposição à humidade elevada.

Data: 2009-04-20

PAUL HARTMANN AG
SM-PDW-Gestão de soluções
Departamento de desenvolvimento de produto

p.o.

Dr. Axel Eckstein

Este documento é propriedade da Paul Hartmann AG. A transmissão a terceiros ou reprodução não autorizada não é permitida.