Ficha Técnica

Atrauman®Ag

Descrição Geral do Produto/Finalidade prevista

Atrauman® Ag

Atrauman Ag é uma camada de contacto não aderente com a ferida, para o tratamento de feridas crónicas, tais como úlcera de perna, úlcera de pé diabético e úlcera por pressão. Também é indicada para o tratamento de queimaduras graves até ao segundo grau. Atrauman Ag destina-se ao tratamento em pele humana por utilizadores profissionais.

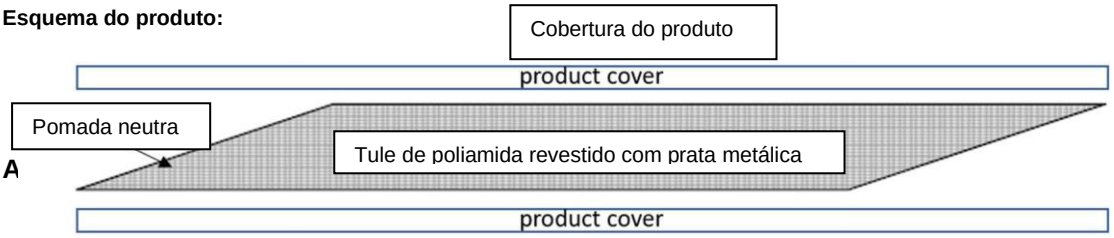
Atrauman Ag ostenta a marcação CE de acordo com a Diretiva UE 93/42/CEE para dispositivos médicos. O produto está classificado como dispositivo médico de classe III. Foi realizada uma avaliação de conformidade para o Atrauman Ag e foi demonstrado que o produto está em conformidade com todos os requisitos aplicáveis da Diretiva acima mencionada. A utilização segura e a eficácia de Atrauman Ag estão, portanto, garantidas, se o produto for utilizado de acordo com a finalidade prevista.

Composição

Atrauman® Ag

Tecido:	Tule de poliamida revestido com prata metálica
Impregnação:	Pomada suave e não aderente. A pomada contém (INCI): Caprylic/Capric/Stearic Triglyceride, Bis-diglyceryl-polyacyladipate-2, Macrogol 2000
Cobertura do produto:	Papel glassine em ambos os lados

Esquema do produto:



A

Aplicações/Indicações

O tecido suave e fino dobra-se facilmente e assegura um contacto próximo com a base da ferida. A superfície do tecido e a impregnação contrariam a adesão à ferida; como resultado, o penso facilita mudanças de penso atraumáticas. Atrauman Ag é um penso de barreira que contém prata. A impregnação protege as margens da ferida, ajudando a evitar a maceração; não é medicado; não contém parafina.

Para o tratamento de úlcera crónica de perna, úlcera de pé diabético e úlcera por pressão. Também é indicado para o tratamento de queimaduras graves até ao segundo grau.

Referências

Embalagem	Tipo	Dimensões	REF

Atrauman®Ag

		(cm)	Referências
P3	Atrauman® Ag	5 x 5	499570
P10	Atrauman® Ag	5 x 5	499571
P3	Atrauman® Ag	10 x 10	499572
P10	Atrauman® Ag	10 x 10	499573
P3	Atrauman® Ag	20 x 20	499574
P10	Atrauman® Ag	20 x 20	499575

Contraindicações
Não usar Atrauman® Ag em pacientes que possam ser alérgicos a qualquer dos seus ingredientes. Não usar em feridas secas.

Precauções especiais: Antes de tratar uma ferida infetada, é necessário realizar-se uma avaliação médica das condições da ferida e das causas da infeção. O tratamento com Atrauman Ag não substitui a terapia antibiótica necessária.

Na ausência de dados disponíveis que apoiem a utilização deste penso em grupos sensíveis da população, tais como bebés, crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, e na ausência de dados em contrário, sobre estes grupos populacionais, este penso deve ser utilizado com cuidado, seguindo a recomendação de um médico.

Dispositivo estéril
Atrauman® Ag é um dispositivo estéril, esterilizado por radiação. Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada.

Dispositivo de uso único
Reutilizar um dispositivo médico de uso único é perigoso. O reprocessamento de dispositivos, com o objetivo de os reutilizar, pode prejudicar seriamente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante pedido.

Eliminação do produto
Para minimizar o risco de potenciais infeções, ou poluição ambiental, a eliminação dos componentes descartáveis de Atrauman Ag deve seguir procedimentos de eliminação de acordo com os regulamentos locais e as normas de prevenção de infeções. Eliminar o dispositivo médico juntamente com o lixo hospitalar normal.

Características da performance de Atrauman® Ag

Produto acabado*

Parâmetros de teste	Método de teste	Unidade	Critérios de aceitação
Resistência de selagem da embalagem primária (valores únicos)	TM00 0052-01	N/15mm	0,7 - 4,0
Dropping point	TM00 0020	°C	35 - 45
Peso da pomada	TM00 0230	g/m^2	Min. 157
Peso total com a cobertura do produto:	TM00 0009	g	5x5 cm: 0,72 – 0,86 10x10 cm: 2,80 – 3,36 10x20 cm: 5,52 – 6,64
Conteúdo de prata	ATM 106 (UKAS)	Wt-%	Min. 8,4

Atrauman®Ag

*Os dados referem-se a produtos estéreis.

Etiquetagem

Lote com código de 8 dígitos
ex.:

LOT	0	003	12	XX
	Ano	Número de ordem de produção de referência no prazo de um ano	Semana de produção	Apenas para uso interno

Data de Fabrico

p.ex.:	2015	04	07
	ano	mês	dia

Prazo de validade

p.ex.:	2015	04	07
	ano	mês	dia

Tempo de armazenamento: 3 anos

Identificação de Dispositivo Único (UDI)

UDI

Marcação CE

CE
0123

Dispositivo de uso único

Não reesterilizar

Manter seco

CP-C2.2-01, Anexo 17, Versão 2, válida a partir de: 01.03.2020

Atrauman®Ag

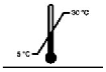
Consultar as instruções de utilização



Atenção



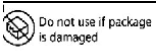
Limite de temperatura



Esterilizado por radiação



Não usar se a embalagem estiver danificada



Armazenar na horizontal



Data da última revisão: 11-01-2021