

Ficha Técnica

HydroTac®

HydroTac® Concave

HydroTac® Comfort (incl. HydroTac® Border Multisite)

HydroTac® Sacral

Descrição Geral do Produto/Fim a que se destina

A gama de produtos HydroTac é constituída por pensos de espuma estéreis, de utilização única, com uma camada exterior de poliuretano permeável a gases, impermeável e resistente a bactérias. A superfície do penso virada para a ferida tem uma estrutura de malha e está impregnada com um hidrogel que actua como um reservatório de humidade. O gel é constituído por um polímero híbrido de poliureia/poliuretano hidratado contendo propilenoglicol. A versão "comfort" do penso tem um rebordo saliente revestido com um adesivo de poliacrilato, que lhe permite aderir à pele intacta circundante. Alguns produtos da gama com rebordo contêm cortes ao longo do mesmo para permitir uma melhor conformabilidade com os contornos do corpo.

Os pensos são fornecidos numa gama de tamanhos e formas para corresponder às dimensões da ferida e estão disponíveis nas seguintes variantes:

- **HydroTac®**: este penso sem borda pode ser cortado no tamanho desejado, mas é necessário um material de penso adicional para fixação (por exemplo, uma ligadura Peha- haft ou um penso elástico Omnifix).
- **HydroTac® concave**: uma versão sem rebordo com uma forma especial concebida para aplicação no calcanhar ou no cotovelo.
- **HydroTac® comfort (incluindo HydroTac® Border Multisite)**: esta versão apresenta um rebordo adesivo revestido com adesivo em poliacrilato. Deste modo não é necessário qualquer penso secundário para fixação.
- **HydroTac® sacral**: um formato especial concebido para a área sacral, com rebordo adesivo revestido com adesivo em poliacrilato.

HydroTac promove a cicatrização de feridas crónicas ou agudas com exsudação ligeira a moderada durante as fases de granulação e epitelização do processo de cicatrização.

HydroTac®/HydroTac® concave e HydroTac® comfort/sacral ostentam a marcação CE de acordo com o Regulamento da UE 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos. Os produtos da gama HydroTac estão classificados como dispositivos Médico de Classe IIb, conforme RDM. Foi realizada uma avaliação de conformidade para HydroTac®/ HydroTac® concave and HydroTac® comfort/sacral, tendo-se demonstrado estar em conformidade com todos os requisitos aplicáveis da directiva acima mencionada. A utilização segura e eficaz de HydroTac®/HydroTac® concave e HydroTac® comfort/sacral, portanto, é assegurada se o produto for utilizado de acordo com a finalidade pretendida.

Aplicações/Indicações

HydroTac promove a cicatrização de feridas crónicas ou agudas com exsudação ligeira a moderada durante as fases de granulação e epitelização do processo de cicatrização.

HydroTac destina-se a ser aplicado por profissionais para o tratamento de feridas. Os profissionais de tratamento de feridas podem delegar mudanças de penso aos pacientes e/ou aos seus familiares (não profissionais sob a orientação de profissionais).

Composição

HydroTac® HydroTac® Concave

N.º	Camada de revestimento	Matéria prima função
1	Material de suporte	Película elástica de poliuretano permeável ao vapor de água
2	Espuma absorvente	Espuma macia e absorvente feita de poliuretano
3	Camada de contacto em silicone	Poliureia contendo água/polímero híbrido de poliuretano com propilenoglicol na estrutura da rede
4	Película de cobertura	Folha de polipropileno siliconizado, impressa com os números 1 e 2

Ficha Técnica

HydroTac®

HydroTac® Concave

HydroTac® Comfort (incl. HydroTac® Border Multisite)

HydroTac® Sacral

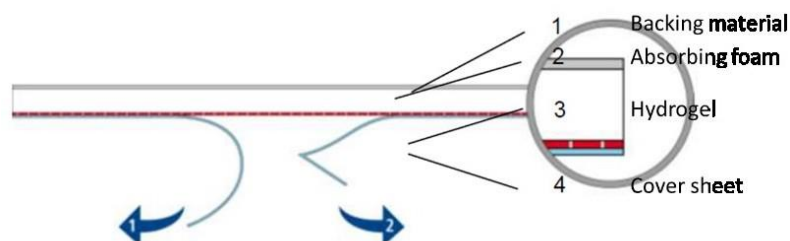


Fig. 1: Construção seccional de HydroTac®/HydroTac® concave

HydroTac® Comfort (incl. HydroTac® Border Multisite) HydroTac® Sacral

N.º	Camada de revestimento	Matéria prima função
1	Material de suporte	Película elástica de poliuretano permeável ao vapor de água
2	Espuma absorvente	Espuma macia e absorvente feita de poliuretano
3	Camada de contacto em silicone	Poliureia contendo água/polímero híbrido de poliuretano com propilenoglicol na estrutura da rede
1b	adesivo	Adesivo acrílico
4	Película de cobertura	Folha de polipropileno siliconizado, impressa com os números 1 e 2

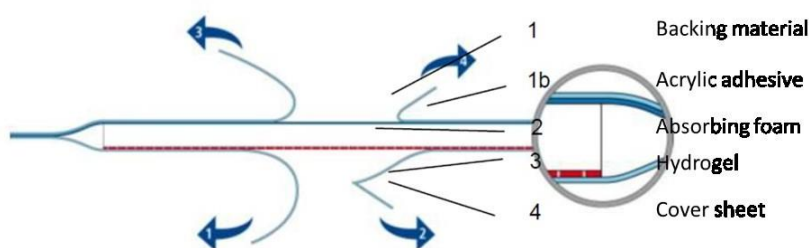


Fig. 2: Construção seccional de HydroTac® Comfort/HydroTac® concave

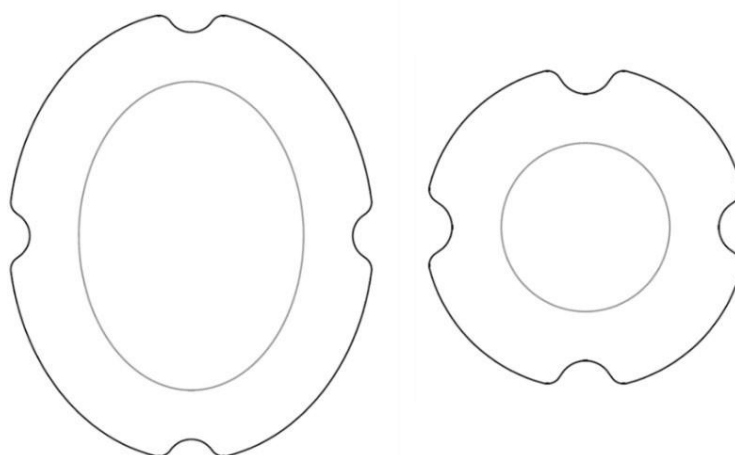


Fig. 3: Design de HydroTac® Border Multisite

Ficha Técnica

HydroTac®

HydroTac® Concave

HydroTac® Comfort (incl. HydroTac® Border Multisite)

HydroTac® Sacral

Referências

Produto	Tam anh o	Tamanh o do penso (cm)	Tam anh o da emb alag em	Atual
HydroTac	10 x 10	n/a	P 3	685831
HydroTac	10 x 10	n/a	P10	685832
HydroTac	10 x 20	n/a	P 3	685833
HydroTac	10 x 20	n/a	P10	685841
HydroTac	12,5 x 12,5	n/a	P 3	685836
HydroTac	12,5 x 12,5	n/a	P10	685837
HydroTac	15 x 15	n/a	P 3	685839
HydroTac	15 x 15	n/a	P10	685840
HydroTac	15 x 20	n/a	P10	685843
HydroTac	20 x 20	n/a	P 3	685844
HydroTac	20 x 20	n/a	P10	685842
HydroTac	12,5 x 12,5	n/a	P 16	685846
HydroTac	6 redondo	n/a	P 3	685848
HydroTac	6 redondo	n/a	P10	685849
HydroTac Concave	18 x 18,5	n/a	P3	685824
HydroTac Concave	18 x 18,5	n/a	P10	685825
HydroTac Comfort	8 x 8	3,5 x 3,5	P 16	685808
HydroTac Comfort	12,5 x 12,5	7,5 x 7,5	P 16	685809
HydroTac Comfort	8 x 8	3,5 x 3,5	P10	685810
HydroTac Comfort	6,5 x 10	2,5 x 6	P10	685811
HydroTac Comfort	10 x 20	5 x 14	P10	685813
HydroTac Comfort	10 x 30	5 x 25	P10	685830
HydroTac Comfort	12,5 x 12,5	7,5 x 7,5	P 3	685814
HydroTac Comfort	12,5 x 12,5	7,5 x 7,5	P10	685815
HydroTac Comfort	8 x 15	3 x 10	P10	685807
HydroTac Comfort	15 x 15	10 x 10	P 3	685817
HydroTac Comfort	15 x 15	10 x 10	P10	685818
HydroTac Comfort	15 x 20	9 x 14	P 3	685820
HydroTac Comfort	15 x 20	9 x 14	P10	685821
HydroTac Comfort	20 x 20	14 x 14	P 3	685822
HydroTac Comfort	20 x 20	14 x 14	P10	685812
HydroTac Border Multisite	11,5 redondo	Ø 6	P10	n.a.
HydroTac Border Multisite	13 x 16 x	8 x 11	P10	n.a.
HydroTac Sacral	18 x 18	13 x 10,6	P 3	685826
HydroTac Sacral	18 x 18	13 x 10,6	P10	685827
HydroTac Sacral	22 x 22	16 x 13,6	P 3	685828
HydroTac Sacral	22 x 22	16 x 13,6	P10	685850

Ficha Técnica

HydroTac®

HydroTac® Concave

HydroTac® Comfort (incl. HydroTac® Border Multisite)

HydroTac® Sacral

Contraindicações

A gama HydroTac não é indicada para feridas altamente exsudativas. Além disso, a gama HydroTac não deve ser usada em pacientes que possam ser alérgicos a qualquer um dos seus componentes/ingredientes, especialmente o propileno glicol, o poliuretano ou o adesivo de base acrílica.

Efeitos adversos

Como qualquer outro dispositivo médico, este produto pode ter efeitos adversos, o que não acontece com todas as pessoas.

Efeitos adversos gerais:

Em casos raros, HydroTac pode causar reações alérgicas.

Em casos raros, HydroTac pode provocar reações cutâneas locais (irritação, vermelhidão, inchaço, etc.).

Em casos raros, HydroTac pode ter uma adesão demasiado forte

Em casos muito raros, HydroTac pode causar descamação da pele.

Em casos muito raros, HydroTac pode permanecer na ferida.

Precauções

Antes do tratamento de feridas com cicatrização comprometida, deve ser efetuada uma avaliação médica do estado da ferida e da causa da dificuldade de cicatrização. O tratamento com o penso não pode substituir o tratamento da causa subjacente da cicatrização prejudicada. No caso de feridas clinicamente infetadas e em áreas com ossos e tendões expostos, a gama de produtos HydroTac só deve ser utilizada sob supervisão médica. A gama de produtos HydroTac pode ser utilizada em queimaduras de segundo e terceiro grau de espessura total, sob supervisão médica, após desbridamento do tecido necrótico ou tratamento cirúrgico. Não utilizar o penso simultaneamente com oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio. A aplicação de HydroTac em crianças com menos de 5 anos de idade e em mulheres grávidas ou a amamentar só deve ser efetuada após consulta de um médico qualificado.

Dispositivo estéril

HydroTac é um dispositivo médico estéril, esterilizado por radiação. Não usar se a embalagem 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 potencial risco de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis de HydroTac devem ser eliminados em conformidade com as leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais.

Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, por favor reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Ficha Técnica

HydroTac®

HydroTac® Concave

HydroTac® Comfort (incl. HydroTac® Border Multisite)

HydroTac® Sacral

Características da performance do Produto

HydroTac® HydroTac® Concave

Propriedades	Método de teste	Unidade	Resultado
Absorção	TM00 0030	g/ cm ²	> 0,4
Taxa de transmissão de vapor de humidade, na vertical	TM00 0188-01 DIN EN 13726-2	g/ M ² /24h	≥ 1000

HydroTac® Comfort (incl. HydroTac® Border Multisite) HydroTac® Sacral

Propriedades	Método de teste	Unidade	Resultado
Absorção	TM00 0030	g/ cm ²	> 0,4
Taxa de transmissão de vapor de humidade, na vertical	TM00 0188-01 DIN EN 13726-2	g/ M ² /24h	≥ 1000
adesivo	TM00 0091-01	N/25mm	> 2

Os dados referem-se a produtos estéreis.

Etiquetagem

Lote com código de 9 dígitos.

p. ex.:



1

234

56

789

ano

Apenas para
Uso interno

Semana de

Apenas para
Uso interno

Data de Fabrico

p.ex.:



06-03-2020

ano - mês - dia

Prazo de validade

p.ex.:



06-03-2020

ano - mês - dia

Tempo de armazenamento: 3 anos

Dispositivo Médico



Ficha Técnica

HydroTac®

HydroTac® Concave

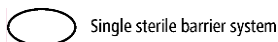
HydroTac® Comfort (incl. HydroTac® Border Multisite)

HydroTac® Sacral

Identificador Único de Dispositivo (IUD)



Sistema de barreira estéril única



Conformidade Europeia



Embalagem

HydroTac®/HydroTac® concave and HydroTac® comfort (incl. HydroTac Border Multisite)/HydroTac® sacral é selado em embalagens individuais. As embalagens individuais são embaladas em caixas desdobráveis. As caixas são embaladas em caixas de transporte de acordo com a norma DIN, seladas com fitas adesivas, embaladas em Euro paleta.

Data da última revisão: 11-05-2021