PermaFoam® / PermaFoam® comfort





Especif. N.º: D 7.1603
Departamento: CMO-DMW
Data: 2013-07-16

1. Descrição Geral do Produto

PermaFoam® e PermaFoam® comfort são pensos de espuma hidroativos com uma cobertura em poliuretano permeável ao vapor de água; a estrutura especial de espuma hidrofílica aumenta a absorção por ação capilar de forma a assegurar uma rápida drenagem do exsudado da ferida, e a criar um ambiente húmido equilibrado; microrganismos e resíduos celulares são retidos de forma segura, mesmo sob compressão.

PermaFoam® e PermaFoam® comfort ostentam a marcação CE de acordo com a Diretiva UE 93/42/CEE para dispositivos médicos e estão classificados como dispositivos médicos de classe II b.
Foi realizada uma avaliação de conformidade para PermaFoam® e PermaFoam® comfort tendo sido demonstrado que os produtos cumprem os requisitos aplicáveis da Diretiva acima mencionada.
A utilização segura de PermaFoam® e PermaFoam® comfort está assim garantida, desde que os produtos sejam utilizados de acordo com a sua finalidade.

2. Aplicação / Indicações

Para limpeza de feridas não infetadas, com exsudado forte a moderado, e para formação de tecido de granulação, particularmente nas feridas crónicas problemáticas como p. ex. úlceras varicosas ou de decúbito; especialmente indicado para o tratamento de úlceras venosas em combinação com terapia compressiva; para cuidado de queimaduras até 2º grau.

3. Apresentações

Estéril, embalado individualmente

Código HARTMANN	Código CNP	Designação	Dimensões (cm)	Dimensões compressa (cm)	Unidades/ Emb.
409401	6777938	PermaFoam® s/ rebordo	10 x 10	10 x 10	10
409405	6777946	PermaFoam® s/ rebordo	15 x 15	15 x 15	5
409415		PermaFoam® s/ rebordo	15 x 15	15 x 15	10
409403	6777953	PermaFoam® s/ rebordo	10 x 20	10 x 20	5

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

PermaFoam® / PermaFoam® comfort





Especif. N.º: D 7.1603
Departamento: CMO-DMW
Data: 2013-07-16

409416		PermaFoam® s/ rebordo	10 x 20	10 x 20	10
409406	6777961	PermaFoam® s/ rebordo	20 x 20	20 x 20	3
409417		PermaFoam® s/ rebordo	20 x 20	20 x 20	10
409425	6101311	PermaFoam® cavity s/ rebordo	10 x 10	10 x 10	3
409426	6101337	PermaFoam® tracheostomy s/ rebordo	8 x 8	8 x 8	10
409427		PermaFoam® round s/ rebordo	6 (redondo)	6 (redondo)	10
409408	6777979	PermaFoam® comfort c/ rebordo	11 x 11	6 x 6	10
409412	6777987	PermaFoam® comfort c/ rebordo	15 x 15	10 x 10	5
409419		PermaFoam® comfort c/ rebordo	15 x 15	10 x 10	10
409410	6777995	PermaFoam® comfort c/ rebordo	10 x 20	5 x 14	5
409420		PermaFoam® comfort c/ rebordo	10 x 20	5 x 14	10
409421		PermaFoam® comfort c/ rebordo	20 x 20	14 x 14	10
409413		PermaFoam® comfort c/ rebordo	20 x 20	14 x 14	3
409428		PermaFoam® comfort c/ rebordo	8 x 8	3,5 x 3,5	10
409422	6101345	PermaFoam® sacral small c/ rebordo	18 x 18	11 x 9,5	3
409431		PermaFoam® sacral small c/ rebordo	18 x 18	11 x 9,5	10
409423	6101352	PermaFoam® sacral large c/ rebordo	22 x 22	14,5 x 12,5	3
409430		PermaFoam® sacral large c/ rebordo	22 x 22	14,5 x 12,5	10
409424	6101329	PermaFoam® concave c/ rebordo	16,5 x 18	10,5 x 12	3

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





4. Características do produto

Composição do material

PermaFoam®

Material de suporte	Elástico, camada superior em poliuretano, permeável ao vapor de água
Espuma absorvente	Macia, absorvente, amarelada, em poliuretano

PermaFoam® comfort

Material de suporte	Elástico, camada superior em poliuretano, permeável ao vapor de água
Espuma absorvente	Macia, absorvente, amarelada, em poliuretano
Adesivo	Adesivo acrílico
Papel de proteção	Papel em silicone

5. Requisitos do produto

PermaFoam®

Capacidade de absorção medida de acordo com DIN EN 13726-1, 3min	> 10 g/g
Taxa de transmissão de vapor de água na vertical: medida de acordo com DIN EN 13726-2	>1600 g/m² durante 24 h
Taxa invertida de transmissão de vapor de água: medida de acordo com DIN EN 13726-2	> 5000 g/m² durante 24 h

PermaFoam® comfort

Capacidade de absorção medida de acordo com DIN EN 13726-1, 3min	> 11 g/g
Taxa de transmissão de vapor de água na vertical: de acordo com DIN EN 13726-2	> 800 g/m² durante 24 h
Taxa invertida de transmissão de vapor de água: medida de acordo com DIN EN 13726-2	> 1800 g/m² durante 24 h
Adesão em placa de aço inoxidável polido	> 2 N/25 mm

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





6. Etiquetagem

Nº de lote com 9 dígitos:
Ex: 1 xxx xx xxx

LOT	1	XXX	XX	XXX
	ano	apenas para uso interno	semana de produção	apenas para uso interno

Data de validade: Código com 6 dígitos

p. ex.: ⌛ 2016 06
ano mês

prazo de validade: 5 anos

7. Embalagem

PermaFoam® e PermaFoam® comfort são selados em embalagens individuais, e em caixas dobráveis. Por sua vez, embaladas em caixas de transporte conforme normas DIN, seladas com fitas adesivas, transportadas em europaletes.

Data: 2013-07-16

PAUL HARTMANN AG
- CMO-DMW Development MWC

i.A.

Sybille Hörmann

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