

PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border

Descrição Geral do Produto/Fim a que se destina

PermaFoam Classic é um polímero hidrofílico com uma estrutura de espuma tridimensional que pode absorver eficazmente o exsudado da ferida e manter um ambiente húmido na ferida. PermaFoam Classic Border tem também um rebordo adesivo, revestido com um adesivo de poliacrilato.

O fabricante legal do produto, de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos, é o fornecedor Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. O representante da CE é a Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa). O produto é legalmente colocado no mercado pelo fornecedor. Os produtos são vendidos sob a marca PH “PermaFoam Classic/PermaFoam Classic Border”

O produto tem de cumprir os requisitos relevantes do Regulamento de Dispositivos Médicos para dispositivos médicos esterilizados da Classe IIb. O fornecedor é responsável pela documentação técnica, registo, marcação CE, cumprimento dos requisitos essenciais e pelo procedimento de avaliação de risco. O fornecedor Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd fornece à PHAG partes relevantes da documentação técnica mencionada.

Aplicações/Indicações

PermaFoam Classic é um polímero hidrofílico com uma estrutura de espuma tridimensional que pode absorver eficazmente o exsudado da ferida e manter um ambiente húmido na ferida

O produto é indicado para feridas médias a altamente exsudativas, agudas e crónicas, tais como úlceras venosas (úlceras de perna), úlceras de pressão II-IV, úlceras de pé diabético, sítios doadores, abrasões, incisões.

PermaFoam Classic Border tem também uma margem adesiva revestida com um adesivo de poliacrilato.

Referências

Estéril, embalagem individual selada

Artigo n.º	Embalagem	Tipo	Dimensões	Dimensões da almofada do penso (cm)
882 006	P10	PermaFoam® Classic Border	10 x 10	5 x 5
882 007	P10	PermaFoam® Classic Border	15 x 15	10 x 10
882 008	P10	PermaFoam® Classic Border	30 x 10	24 x 5
882 009	P10	PermaFoam® Classic Concave	16,5 x 18	10,5 x 12
882 011	P10	PermaFoam® Classic Sacral	18 x 18	11,5 x 9,5
882 012	P10	PermaFoam® Classic Sacral	22,5 x 22,5	13,5 x 11,5
882 000	P10	PermaFoam® Classic Sacral	10 x 10	10 x 10
882 001	P10	PermaFoam® Classic	15 x 15	15 x 15
882 002	P10	PermaFoam® Classic	20 x 10	20 x 10
882 003	P10	PermaFoam® Classic	20 x 20	20 x 20
882 004	P10	PermaFoam® Classic(round)	Ø 6 (round)	Ø 6 (round)
882 005	P10	PermaFoam® Classic Traqueostomia	8 x 8	8 x 8

Ficha Técnica

PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border

Contraindicações

PermaFoam Classic/PermaFoam Classic Border está contraindicado em quaisquer pacientes que possam ser alérgicos a qualquer um dos seus ingredientes.

Precauções

- Não utilizar o produto em caso de feridas infetadas.
- Se ocorrer vermelhidão ou reações alérgicas, parar o tratamento com PermaFoam Classic.
- Se a ferida for causada por distúrbio circulatório ou úlcera do pé diabético, verificar diariamente o estado da ferida.
- Remover o produto antes de aplicar tratamento de radiação, incluindo raios X, terapia ultra-sónica, termoterapia e terapia de microondas.
- Não utilizar PermaFoam Classic em combinação com peróxido de hidrogénio
- O período total de tratamento não deve exceder 30 dias em caso de utilização permanente
- 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 cautela, seguindo a recomendação de um médico

Dispositivo estéril

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 risco de potenciais riscos de infeção, ou poluição ambiental, os componentes descartáveis de PermaFoam Classic (border) devem seguir procedimentos de eliminação de acordo com as leis, regras, regulamentos e normas locais aplicáveis e de prevenção de infeções.

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

PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border

Características da performance do Produto

Parâmetros:	Método de teste	PermaFoam® Classic Border	PermaFoam® Classic
Capacidade de absorção livre; absorção	JS-82-697: EN 13726- 1: 2002	$\geq 0,5 \text{ g/cm}^2/30\text{min}$	$\geq 0,5 \text{ g/cm}^2/30\text{min}$
Capacidade de manipulação de fluídos	JS-82-371: EN 13726- 1: 2002	$\geq 10,5 \text{ g/10cm}^2/24\text{h}$	$\geq 10,5 \text{ g/10cm}^2/24\text{h}$
Taxa de transmissão de vapor de humidade	JS-82-140: EN 13726- 2: 2002	$> 600 \text{ g/ M}^2/24\text{h}$	$> 1600 \text{ g/ M}^2/24\text{h}$
Absorvente abaixo de 40mmHg de carga	JS-82-432	$> 0,25 \text{ g/cm}^2$	$> 0,25 \text{ g/cm}^2$
Resistência à remoção	JS-82-017: ASTM D3330 Método A	$2,5 \sim 10 \text{ N/25mm}$	N.A.

Características do produto

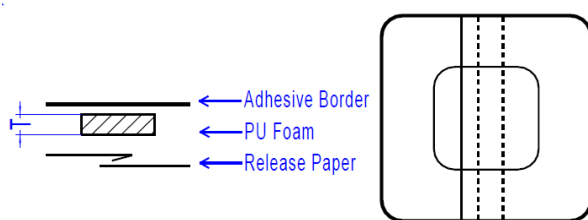
PermaFoam® Classic ® Border

Material:	Descrição:
Rebordos adesivos	Adesivo elástico, permeável a vapor de água, de poliuretano e acrílico
Espuma absorvente	Espuma macia e absorvente feita de poliuretano
Papel de proteção	Glassine

PermaFoam® Classic ® Border

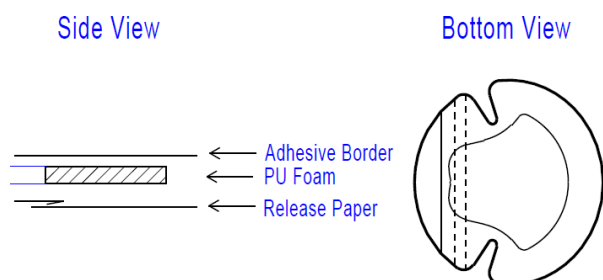
Side View

Bottom View

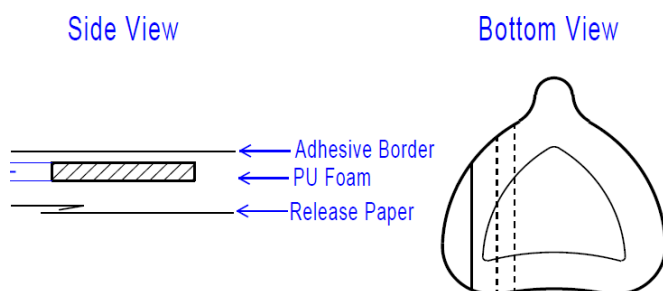


PermaFoam® Classic Concave:

PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border



PermaFoam® Classic Sacral:



PermaFoam® Classic®

Material:	Descrição:
Película:	Adesivo elástico, permeável a vapor de água, de poliuretano e acrílico
Espuma absorvente	Espuma macia e absorvente feita de poliuretano

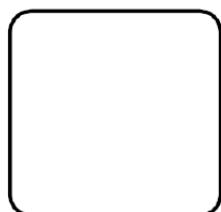
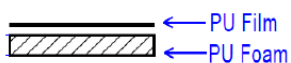
Ficha Técnica

PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border

PermaFoam® Classic:

Side View

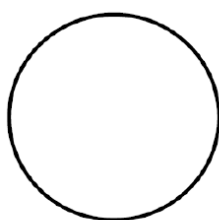
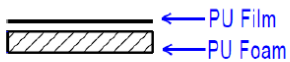
Bottom View



PermaFoam® Classic (round):

Side View

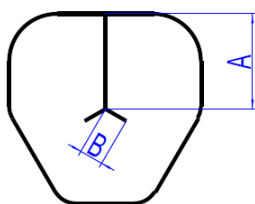
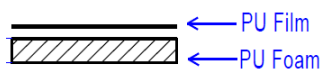
Bottom View



PermaFoam® Classic Traqueostomia:

Side View

Bottom View



Ficha Técnica

PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border

Lote com código de 8 dígitos

p.ex.:



LOTE N.º	19	06	0234
Inscrição	[19= 2019]	[01 - 12]	[0001 - 9999]
Definição	O ano atual	Mês de produção	Número do grupo de produtos

O número do lote é impresso em todos os níveis de embalagem próximos do símbolo no quadro destinado aos dados variáveis mencionados.

Data de Fabrico

p.ex.:



2020-04-10
ano - mês - dia

Prazo de validade

p.ex.:



2023-04-09
ano - mês - dia

A data de validade depende do dia de produção (em vez de usar sempre "01" para o dia de produção) e muda dentro da data de produção efetiva.

Tempo de armazenamento: 3 anos

Dispositivo Médico

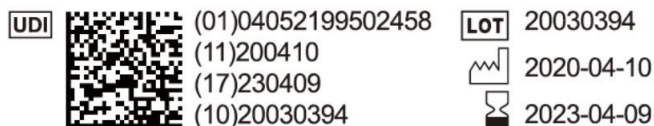


Ficha Técnica

PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border

Identificador Único de Dispositivo (IUD)

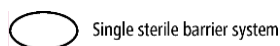
Por saco de abertura fácil e caixa desdobrável



Para etiqueta de cartão



Sistema de barreira estéril única



Distribuidor



Embalagem

PermaFoam® Classic Border / Classic é selado individualmente em saco de abertura fácil (peel pouch); os peel pouches são embalados em caixa dobrável; as caixas são embaladas numa caixa de transporte conforme normas DIN, seladas com fitas adesivas, embaladas numa palete euro.

Látex e ftalato

O produto, bem como os materiais de embalagem para todos os níveis de embalagem não contêm borracha natural (látex) e ftalato.

Data da última revisão: 2021-09-10