

## Fișă tehnică

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

### Descrierea generală a produsului/Scopul prevăzut

Gama de produse HydroTac este alcătuită din pansamente sterile, de unică folosință, din spumă, cu un strat exterior de poliuretan permeabil la gaze, impermeabil la apă și rezistent la bacterii. Suprafața pansamentului de contact cu plaga are o structură tip plasă și este impregnată cu un hidrogel care acționează ca rezervor de umiditate. Gelul are în componență un polimer hibrid poliuree/poliuretan hidratat care conține propilen glicol. Versiunea „comfort” a pansamentului este prevăzută cu o margine proeminentă acoperită cu un adeziv poliacrilat, care îi permite să adere la pielea intactă din jur. Unele produse cu margini din gamă sunt deja pre-tăiate de-a lungul acesteia, pentru a permite o mai bună adaptare la contururile corpului.

Pansamentele sunt disponibile într-o gamă largă de dimensiuni și forme pentru a se potrivi cu dimensiunile leziunilor și sunt disponibile în următoarele variante:

- **HydroTac®**: acest pansament fără margini poate fi tăiat la dimensiunea dorită, dar necesită un material suplimentar de fixare (de exemplu, o fașă Peha-haft sau un platură Omnifix elastic).
- **HydroTac® concave**: versiune fără margini, cu o formă specială concepută pentru aplicare pe călcâi sau cot.
- **HydroTac® comfort (inclusiv HydroTac Border Multisite)**: această versiune are o margine adezivă, acoperită cu un strat de adeziv poliacrilat. Astfel, nu este necesară utilizarea niciunui pansament secundar pentru fixare.
- **HydroTac® sacral**: are o formă specială concepută pentru utilizare în zona sacrală, cu o margine adezivă, acoperită cu un strat de adeziv poliacrilat.

Gama de produse HydroTac este utilizată pentru a stimula vindecarea plăgilor cronice sau acute cu exsudat ușor până la moderat în timpul fazelor de granulație și epitelizare ale procesului de vindecare.

HydroTac®/HydroTac® concave și HydroTac® comfort/sacral poartă marcajul CE în conformitate cu Regulamentul UE 2017/745/UE privind dispozitivele medicale. Conform MDR, gama de produse HydroTac este considerată un dispozitiv medical din clasa IIb. Evaluarea conformității pentru HydroTac®/HydroTac® concave și HydroTac® comfort/sacral a dovedit că produsele respectă toate cerințele aplicabile ale directivei menționate mai sus. Prin urmare, utilizarea în siguranță și eficacitatea HydroTac®/HydroTac® concave și HydroTac® comfort/sacral sunt asigurate dacă produsul este utilizat în conformitate cu scopul prevăzut.

### Aplicație/Indicație

Gama de produse HydroTac este utilizată pentru a stimula vindecarea plăgilor cronice sau acute cu exsudat ușor până la moderat în timpul fazelor de granulație și epitelizare ale procesului de vindecare.

Gama de produse HydroTac este destinată profesioniștilor din domeniul sănătății. Aceștia pot delega schimbarea pansamentului fie pacienților, fie rudelor acestora (persoane laice sub îndrumarea profesioniștilor).

### Compoziție

#### HydroTac®/HydroTac® concave

Nr.	Strat pansament	Materia primă și funcție
1	Material de suport	Folie elastică, permeabilă pentru vaporii de apă, din poliuretan
2	Spumă absorbantă	Spumă moale, absorbantă din poliuretan
3	Stratul de contact cu plaga	Apă care conține poliuree/hibrid polimer-poliuretan cu propilen glicol în structură tip plasă
4	Folie de protecție	Folie de polipropilenă siliconată, imprimată cu numerele 1 și 2



Fișă tehnică

HydroTac®

HydroTac® Concave

HydroTac® Comfort (incl. HydroTac® Border Multisite)

HydroTac® Sacral

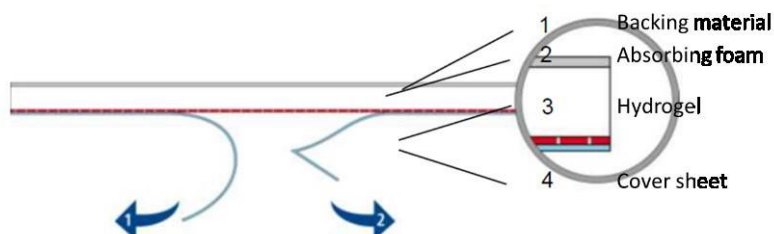
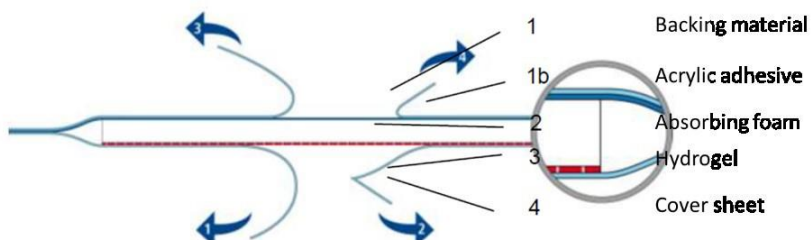


Fig. 1: Secțiune a HydroTac®/HydroTac® concave

Material suport  
Spumă absorbantă  
Hidrogel  
Folie de protecție

HydroTac® confort (incl. HydroTac Border Multisite)/HydroTac® sacral

Nr. ref.	Strat pansament	Materia primă & funcție
1	Material de suport	Folie elastică, permeabilă pentru vaporii de apă, din poliuretan
2	Spumă absorbantă	Spumă moale, absorbantă din poliuretan
3	Stratul de contact cu plaga	Apă care conține poliuree/hibrid polimer- poliuretan cu propilenglicol în structură tip plasă
1b	Adeziv	Adeziv acrilic
4	Folie de protecție	Folie de polipropilenă siliconată, imprimată cu numerele 1 și 2



Material suport  
Adeziv acrilic  
Spumă absorbantă  
Hidrogel  
Folie de protecție

Fig. 2: Secțiune a HydroTac® confort/HydroTac® sacral

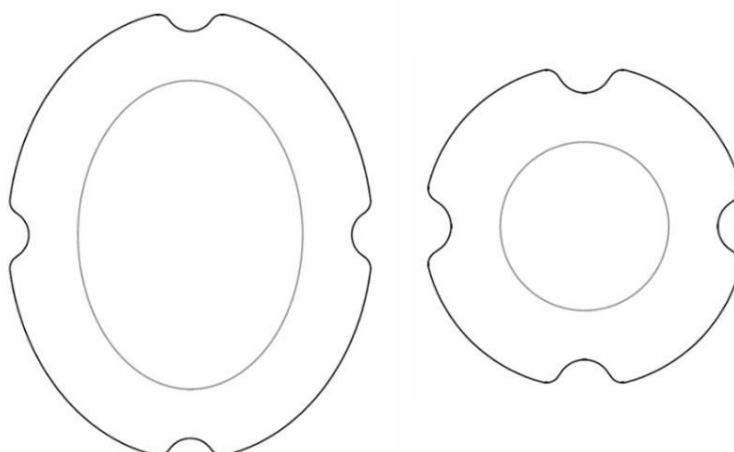


Fig. 3: Schemă HydroTac® Border Multisite

## Fișă tehnică

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

### Numere de referință

Produs	Dimensiune (cm)	Dimensiune corp absorbant	Dimensiune pachet	Nr. referință
HydroTac	10 x 10	Nu se aplică	P 3	685831
HydroTac	10 x 10	Nu se aplică	P10	685832
HydroTac	10 x 20	Nu se aplică	P 3	685833
HydroTac	10 x 20	Nu se aplică	P10	685841
HydroTac	12,5 x 12,5	Nu se aplică	P 3	685836
HydroTac	12,5 x 12,5	Nu se aplică	P10	685837
HydroTac	15 x 15	Nu se aplică	P 3	685839
HydroTac	15 x 15	Nu se aplică	P10	685840
HydroTac	15 x 20	Nu se aplică	P10	685843
HydroTac	20 x 20	Nu se aplică	P 3	685844
HydroTac	20 x 20	Nu se aplică	P10	685842
HydroTac	12,5 x 12,5	Nu se aplică	P 16	685846
HydroTac	6 rotund	Nu se aplică	P 3	685848
HydroTac	6 rotund	Nu se aplică	P10	685849
HydroTac concave	18 x 18,5	Nu se aplică	P3	685824
HydroTac concave	18 x 18,5	Nu se aplică	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 rotund	∅ 6	P10	Nu este cazul
HydroTac Border Multisite	13 x 16 oval	8 x 11	P10	Nu este cazul
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

## Fișă tehnică

HydroTac®

HydroTac® Concave

HydroTac® Comfort (incl. HydroTac® Border Multisite)

HydroTac® Sacral

### Contraindicații

Gama de produse HydroTac nu este indicată pentru plăgile cu exsudat abundent. În plus, gama de produse HydroTac nu trebuie utilizată la pacienții care pot fi alergici la oricare dintre componentele/ingredientele sale, în special propilen glicol, poliuretan sau adeziv pe bază de acril.

### Efecte secundare nedorite

Ca orice alt dispozitiv medical, acest produs poate cauza reacții adverse, care nu apar la toți pacienții. Efecte secundare generale ale HydroTac:

În cazuri rare, HydroTac poate provoca reacții alergice.

În cazuri rare, HydroTac poate provoca reacții locale ale pielii (iritare, roșeață, umflare etc.).

În cazuri rare, HydroTac poate adera prea puternic la piele.

În cazuri foarte rare, HydroTac poate cauza desprinderea pielii.

În cazuri foarte rare, părți din HydroTac pot rămâne în plagă.

### Precauții

Înainte de tratamentul plăgilor cu vindecare afectată, se va efectua o evaluare medicală a stării plăgii și a cauzei ce împiedică vindecarea. Tratamentul cu acest pansament nu poate înlocui tratamentul cauzei care stă la baza afectării vindecării. În cazul plăgilor clinic infectate și a celor din zonele cu oase și tendoane expuse, gama de produse HydroTac va fi utilizată numai sub supraveghere medicală. Gama de produse HydroTac poate fi utilizată pentru arsuri de gradul doi și trei de grosime completă, sub supraveghere medicală, după debridarea țesutului necrozat sau tratamentul chirurgical. Nu utilizați pansamentul concomitent cu oxidanți precum soluții de hipoclorit sau apă oxigenată. Utilizarea gamei de produse HydroTac la copiii cu vârsta sub 5 ani și la femeile însărcinate sau care alăptează trebuie să aibă loc numai după consultarea unui medic calificat.

### Dispozitiv steril

HydroTac este un dispozitiv medical steril, sterilizat cu radiații. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

### Dispozitiv de unică folosință

Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor în vederea reutilizării poate afecta grav integritatea și performanța acestora. Informații disponibile la cerere.

### Eliminarea produsului

Pentru a reduce pericolele potențiale de infecție sau de poluare a mediului, componentele de unică folosință ale HydroTac trebuie eliminate conform procedurilor de eliminare prevăzute de legile, regulile, reglementările și standardele de prevenire a infecțiilor aplicabile la nivel local.

### Raportarea incidentelor

În cazul unui pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, acesta trebuie raportat producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității dvs. naționale.

## Fișă tehnică

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

### Caracteristicile de performanță ale produsului

#### HydroTac®/HydroTac® concave

Proprietate	Metodă de testare	Unitate	Rezultat
Absorbție	TM00 0030	g/cm <sup>2</sup>	> 0,4
Rata de transmisie a vaporilor, în poziție verticală	TM00 0188-01 DIN EN 13726-2	g/m <sup>2</sup> 24h	≥ 1000

#### HydroTac® comfort (incl. HydroTac Border Multisite)/HydroTac® sacral

Proprietate	Metodă de testare	Unitate	Rezultat
Absorbție	TM00 0030	g/cm <sup>2</sup>	> 0,4
Rata de transmisie a vaporilor, în poziție verticală	TM00 0188-01 DIN EN 13726-2	g/m <sup>2</sup> 24h	≥ 1000
Adeziune	TM00 0091-01	N/25mm	> 2

Toate datele se referă la produsele sterile.

### Etichetare

#### Lot-Nr. cu cod din 9 cifre

De ex.:



1  
An

234  
exclusiv  
pentru uz intern

56  
săptămână

789  
eExclusiv pentru uz  
intern

#### Data de producție

De ex.:



2020-03-06

an-lună-zi

#### Data expirare:

De ex.:



2020-03-06

an-lună-zi

Termen de valabilitate: 3 ani

#### Dispozitiv medical

MD

Fișă tehnică

HydroTac®

HydroTac® Concave

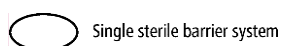
HydroTac® Comfort (incl. HydroTac® Border Multisite)

HydroTac® Sacral

Identificator unic dispozitiv (UDI)



Sistem de barieră sterilă unică



Conformitate europeană



### Ambalaj

HydroTac®/HydroTac® concave și HydroTac® comfort (inclusiv HydroTac Border Multisite)/HydroTac® sacral este ambalat individual în pungi etanșe. Pungile etanșe sunt ambalate în cutii pliabile. Cutiile sunt ambalate în cutii de transport conform DIN, sigilate cu benzi adezive, ambalate pe europaleți.

**Ultima dată a revizuirii:** 11.05.2021

*Subsemnata, **GAGEANU CORINA** traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 25675, certifică exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleză în limba română.*



