

Atrauman® Ag

Descrierea generală a produsului/Scopul prevăzut

Atrauman® Ag

Atrauman Ag este un strat de contact cu plaga neaderent, potrivit pentru tratamentul plăgilor cronice precum ulcus cruris, ulcerul piciorului diabetic și escarelor de decubit. De asemenea, este potrivit pentru tratamentul arsurilor acute de până la gradul 2. Atrauman Ag este potrivit pentru tratamentul pe pielea umană aplicat de către utilizatorii profesioniști.

Atrauman Ag poartă marcajul CE conform directivei UE 93/42/CEE pentru dispozitive medicale.

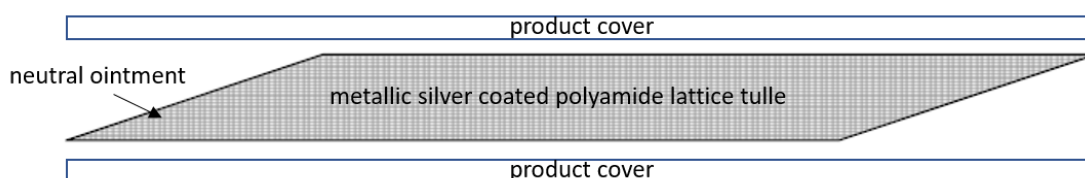
Produsul este clasificat ca dispozitiv medical din clasa III. S-a efectuat evaluarea conformității pentru Atrauman Ag și s-a dovedit că acesta respectă toate cerințele aplicabile ale directivei sus-menționate. Prin urmare, utilizarea în siguranță și eficacitatea Atrauman Ag este asigurată dacă produsul este utilizat în conformitate cu scopul prevăzut.

Compoziție

Atrauman® Ag

Material:	Plasă din poliamidă acoperită cu un strat de argint metalic
Impregnare:	unguent delicat și neaderent Unguentul conține (INCI): Trigliceride caprilice/caprice/stearice, Bis-digliceril-poliaciladipat-2, macrogol 2000
Folia de protecție a produsului:	Film de polipropilenă orientat biaxial pe ambele părți

Schiță produs:



Legendă:

Folie de protecție

Unguent neutru

Plasă din poliamidă acoperită cu un strat de argint metalic

Folie de protecție

Indicație

Materialul de suport moale și subțire este drapabil și asigură contactul strâns cu baza plăgii. Suprafața materialului și impregnarea împiedică lipirea de plagă; prin urmare, pansamentul permite schimbări atraumatice. Atrauman Ag acționează ca un pansament tip barieră cu conținut de argint. Impregnarea protejează marginile plăgii ajutând la prevenirea macerării; acesta nu conține substanțe medicamentoase sau parafină.

Pentru tratamentul ulcus cruris cronic, ulcerului piciorului diabetic și a escarelor de decubit. De asemenea, este potrivit pentru tratamentul arsurilor acute de până la gradul 2.

Atrauman® Ag

Aplicare

Scoateți pansamentul Atrauman Ag din ambalajul etanș cu ambele folii de protecție la locul lor și, dacă este necesar, tăiați-l la mărimea potrivită plăgii prin aplicare în condiții sterile.

Pansamentul Atrauman Ag trebuie să acopere plaga și să aibă aproximativ aceeași dimensiune ca și pansamentul secundar. Îndepărtați folia de protecție de pe o parte. Fie așezați partea liberă pe plagă și apoi îndepărtați și cealaltă folie de protecție, fie utilizați pense sterile sau mănuși sterile pentru a detașa pansamentul Atrauman Ag de pe a doua folie de protecție și a-l așeza ulterior pe plagă. Pansamentul Atrauman Ag trebuie aplicat într-un singur strat, nu se pliază și nu se aplică în mai multe straturi. Asigurați un pansament secundar, steril, adecvat (fie pansamente absorbante sau superabsorbante (de exemplu, Zetuvit Plus), pansamente din spumă sau comprese) conform instrucțiunilor de utilizare peste pansamentul Atrauman Ag pentru a absorbi exsudatul plăgii. Alternativ, se poate utiliza sistemul Vivano de terapie a plăgilor cu presiune negativă. În special în cazul plăgilor profunde, asigurați-vă că Atrauman Ag este în contact direct cu pansamentul absorbant, astfel încât să nu apară cute, iar drenajul exsudatului să se poată realiza fără probleme. În cazul exsudatului vâcos, se recomandă creșterea pansamentului Atrauman Ag cu foarfece sterile pentru a preveni acumularea exsudatului. Respectați instrucțiunile de utilizare aferente înainte de a combina pansamentul cu sistemul Vivano de terapie a plăgilor cu presiune negativă. Eficacitatea pansamentului de tip barieră durează până la șapte zile. Dacă nu este recomandat altfel de către medic sau dacă nu este indicat din punct de vedere medical, la fiecare schimbare a pansamentului, se va aplica un nou pansament Atrauman Ag. Durata de remanență a unui pansament nu trebuie să depășească șapte zile.

Numere de referință

Ambalaj	Tip	Dimensiuni (cm)	REF
P3	Atrauman® Ag	5 x 5	499570/7
P10	Atrauman® Ag	5 x 5	499571/7
P3	Atrauman® Ag	10 x 10	499572/7
P10	Atrauman® Ag	10 x 10	499573/7
P3	Atrauman® Ag	10 x 20	499574/7
P10	Atrauman® Ag	10 x 20	499575/7

Contraindicații

Nu utilizați Atrauman Ag la pacienții care pot fi alergici la oricare dintre ingredientele sale. A nu se utiliza pe leziuni uscate.

Precauții speciale

Tratamentul cu Atrauman Ag nu înlocuiește o terapie necesară cu antibiotice. În absența datelor disponibile care să susțină utilizarea acestui pansament la grupurile sensibile ale populației, cum ar fi la sugari, copii, femei însărcinate sau care alăptează, și în absența unor date contrare, la aceste grupuri de populație, pansamentul va fi utilizat cu precauție în urma unei recomandări din partea medicului. În absența datelor disponibile care să susțină utilizarea acestui pansament pe parcursul procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), acesta va fi utilizat cu precauție, respectând recomandarea medicului.

Efecte secundare

În cazuri foarte rare, pansamentul Atrauman Ag se poate lipi de plagă, provocând durere și sângerare la îndepărtare. În cazuri foarte rare, pansamentul Atrauman Ag poate provoca reacții alergice. Ca și în cazul altor

Atrauman® Ag

pansamente cu conținut de argint, Atrauman Ag poate provoca în mod obișnuit o decolorare temporară a plăgii sau a marginii acesteia.

Avertismente

Nu utilizați pansamentul Atrauman Ag în combinație cu pansamente sau unguente care conțin iod sau parafină.

Dispozitiv steril

Pansamentul Atrauman® Ag este un dispozitiv steril, sterilizat prin sterilizare cu radiații. Nu utilizați dacă ambalajul steril 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 pansamentului Atrauman Ag trebuie eliminate conform procedurilor de eliminare prevăzute de legile, reglementările și standardele de prevenire a infecțiilor aplicabile la nivel local. Eliminați dispozitivul medical împreună cu deșeurile obișnuite din spital.

Caracteristicile de performanță ale produsului Atrauman® Ag

Produs finit*

Parametru de testare	Metodă de testare	Unitate	Criterii de acceptare
Rezistența etanșării ambalajului primar (valori individuale)	TM00 0052-01	N/15mm	0,7 - 5,2
Punct de topire	TM00 0020	°C	35 - 45
Greutate unguent	TM00 0230	g/m ²	Min. 157
Greutate totală inclusiv folie protectoare	TM00 0009	g	5x5 cm: 0,69– 0,83 10x10 cm: 2,70– 3,28 10x20 cm: 5,33– 6,50
Conținut de argint (în țesătură)	ATM 106 (UKAS)	Wt-%	Min. 8,4

* Toate datele se referă la produsele sterile.

Etichetare

Lot-Nr. cu cod din 8 cifre

De ex.:



0

003

12

XX

An

Numărul comenzii de
producție de
referință dintr-un an

Săptămâna de
producție

Exclusiv pentru
uz intern

Data de producție

De ex.:



2015

04

07

Fișă tehnică

Atrauman[®] Ag

an lună zi

Data expirare:

De ex.:  2015 04 07
an lună zi

Termen de valabilitate: 3 ani

Identificator unic dispozitiv (UDI)

UDI

Marcaj CE



Dispozitiv de unică folosință



Nu resterilizați



A se păstra uscat



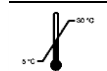
Citiți instrucțiunile înainte de utilizare



Atenție



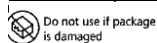
Limită de temperatură



Sterilizat cu radiații

STERILE R

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Fișă tehnică

Atrauman[®] Ag

A se depozita întins



Ultima dată a revizuirii: 20.10.2021

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

