

Protocollo- No.: Atrauman.d
ocx
Reparto: MW
Data: 02.05.2006

1. Descrizione generale

Atrauman® è una compressa sterile in tulle di poliestere idrofobo impregnato con una pomata senza principi attivi e senza paraffina, a base di trigliceridi (grassi neutri). La trama stretta consente la non adesione al letto di ferita e la rimozione atraumatica. Grazie alla pomata priva di principi attivi, è possibile utilizzare il prodotto anche in dermatologia e per i pazienti con pelle delicata o/e allergica a farmaci. L'uso prolungato non dà luogo a sensibilizzazioni o allergie.

Classificazione

Secondo la Direttiva 93/42/CE: dispositivo medico sterile classe IIb.
Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici M040499.
RDM:

codici	numero
499 510	56857/R
499 550	48703/R
499 513	48604/R
499 553	48705/R
499 536	48710/R

Prodotto in Germania da Paul Hartmann AG - 89522 Heidenheim - Germania.

2. Destinazione d'uso

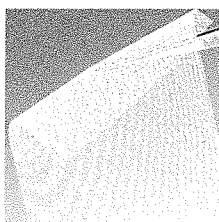
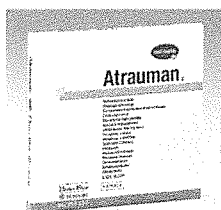
Indicato per il trattamento atraumatico delle ferite in tutte le fasi del processo di guarigione per esempio escoriazioni, lacerazioni, lesioni, ulcus cruris, ulcera da decubito, ustioni, scottature, causticazioni, lesioni da radiazioni, ascessi, foruncoli, carbonchi, paterecci. E' particolarmente indicato nel trattamento delle ferite in via di granulazione e di epitelizzazione, per la copertura delle zone di prelievo di trapianto cutaneo, nella chirurgia plastica e cosmetica, nelle estrazioni ungueali, negli interventi chirurgici per fimosi, ecc.

Controindicazioni

Non si è evidenziata nessuna controindicazione.

Istruzioni d'uso

Aprire la confezione e posizionare la medicazione direttamente sulla lesione. Atrauman® può essere ritagliata senza creare sfilacciature.



Protocollo- No.: Atrauman.d
ocx
Reparto: MW
Data: 02.05.2006

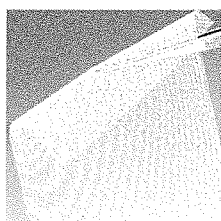
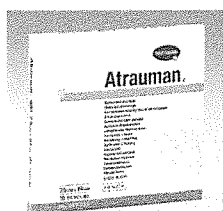
3. Caratteristiche tecniche

Composizione tessuto	Rete di poliestere idrofobo
Composizione unguento	Pomata composta da trigliceride caprilico, caprico, isostearico, adipico. priva di principi attivi, priva di paraffina
Foglio di protezione	Carta tipo "pergamena" doppio strato
Punto di sgocciolatura	35 – 45 °C
Valore di acidità	≤ 2 mg KOH/g
Peso foglio di protezione	ca. 40 g/m ²
Peso unguento	> 140 g/m ²
Metodo di sterilizzazione	Raggi gamma in base alle disposizioni UNI EN ISO 11137 (sost. di EN 552) / min. 25 kGy. Utilizzare solo se la confezione è integra e non risterilizzare in caso di danneggiamento dell'involucro originale.
Lattice	Assente
Spessore	Circa 2 mm
Biocompatibilità	Testato secondo i requisiti UNI EN ISO 10993:1 e ne soddisfa i criteri
Scadenza	Il prodotto conservato correttamente e in confezione integra ha una vita utile di 5 anni
Permanenza in situ	2/3 giorni

4. Confezionamento

Atrauman è confezionato singolarmente in peel pack sterile, successivamente in scatola di cartoncino pieghevole, in cartoni da trasporto conforme DIN, sigillati con nastri adesivi, sistemati su europallet.

codici	misure	area idroattiva	confezioni	cartone
499 510	5 cm x 5 cm	25 cm ²	10 pezzi	20 conf
499 550	5 cm x 5 cm	25 cm ²	50 pezzi	10 conf
499 513	7,5 cm x 10 cm	75 cm ²	10 pezzi	10 conf
499 553	7,5 cm x 10 cm	75 cm ²	50 pezzi	10 conf
499 536	10 cm x 20 cm	200 cm ²	30 pezzi	10 conf



Protocollo- No.: Atrauman.d
ocx
Reparto: MW
Data: 02.05.2006

3

5. Numero di lotto

Lotto di produzione: codice a 9 cifre

Es.:

LOT

2
annoxxx
numerazione
interna12
settimana
di produzionexxx
numerazione
interna

Scadenza: codice a 6 cifre

Es.:

2017
anno06
mese**6. Metodo di conservazione**

Conservare in luogo asciutto, ben areato e lontano da fonti luminose, ad una temperatura massima di 40 °C

7. Smaltimento

Dopo l'uso, in presenza di essudati e/o liquidi organici, lo smaltimento deve essere effettuato secondo le disposizioni di legge vigenti.