



Protocollo    Hydrosorb.do  
No.:            cx  
Reparto:      MW  
Data:          02.05.2006

## 1. Descrizione generale

**Hydrosorb** è una medicazione trasparente costituita da una piastra di gel di poliuretano assorbente ricoperta da una pellicola semipermeabile di poliuretano impermeabile ai batteri e all'acqua, ma traspirante, ipoallergenica e caratterizzata da un'eccellente biocompatibilità.

Il gel, parzialmente idratato (60%), forma una struttura tridimensionale; fin dall'inizio agisce molto efficacemente per il trattamento umido della ferita.

Hydrosorb non aderisce alla ferita e può essere rimosso senza che rimangano residui.

La pellicola esterna è marcata da un reticolo utile per la monitorizzazione. Grazie a queste caratteristiche è possibile controllare in qualsiasi momento le condizioni della ferita senza rimuovere inutilmente la medicazione. Delicato per pelli sensibili.

### **Classificazione**

Secondo le Direttive EEC: dispositivo medico sterile classe IIb.

Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici: M04040502

RDM:

codici	numero
900 853	65291/R
900 854	65294/R
900 855	65295/R

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

## 2. Destinazione d'uso

Hydrosorb è particolarmente indicato per mantenere umido e proteggere il tessuto di granulazione e l'epitelio giovane, per la prevenzione di lesioni da pressione e per la protezione della cute in fase di arrossamento. Indicato per abrasioni, innesti cutanei dopo arresto di sanguinamento.

Per ustioni sino al III°.

E' altresì indicato nella fase di detersione su ferite con necrosi dura o slough di fibrina.

### Controindicazione

Hydrosorb non è adatto per le ferite infette.

### Istruzioni d'uso

E' possibile tagliare la medicazione per specifiche necessità. Si consiglia il fissaggio con un cerotto, una benda conformabile (Peha-haft) o una benda tubolare (Lastogrip)

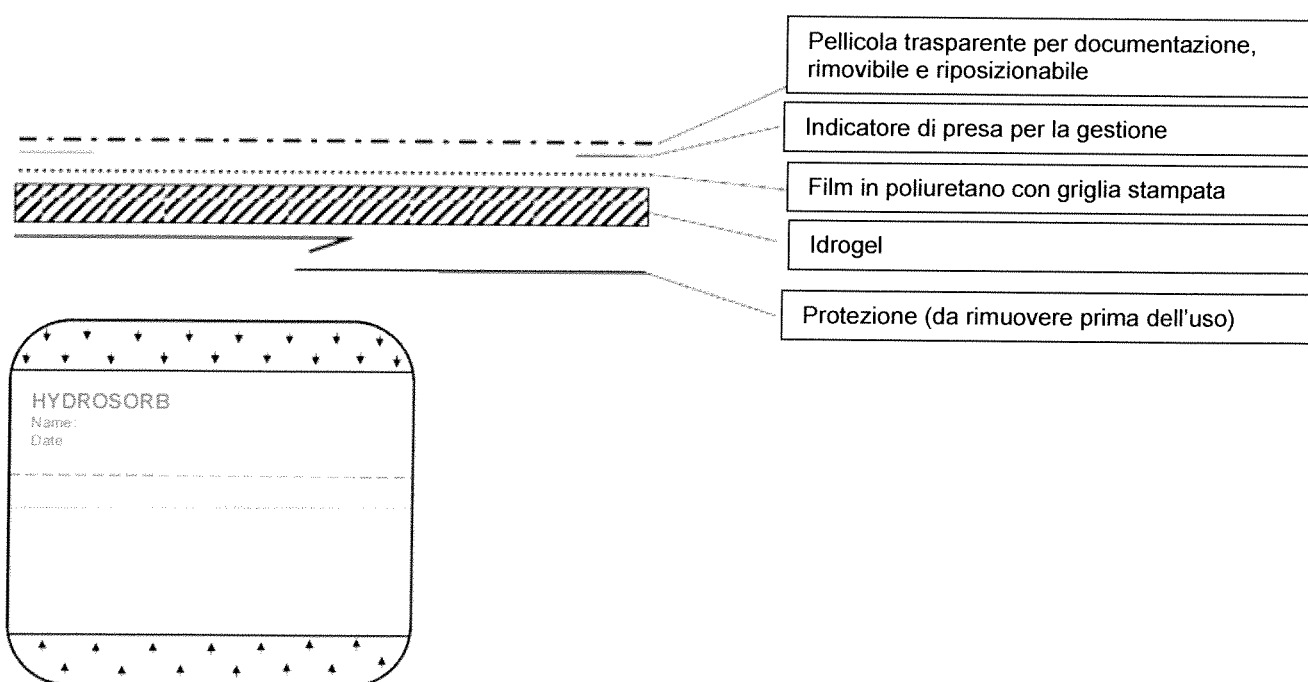
Cambio della medicazione ogni 5/7 giorni, variabili a secondo dell'essudazione.



Protocollo No.: Hydrosorb.do  
cx  
Reparto: MW  
Data: 02.05.2006

### 3. Caratteristiche tecniche

Composizione matrice	polimero in poliuretano assorbente composta per il 60 % di acqua
Composizione strato superiore	2 film di poliuretano trasparenti permeabili rivestiti da adesivo acrilico, griglia quadrettata per il monitoraggio dell'evoluzione della ferita
Capacità di assorbimento liquidi g/g	dopo 1 ora = > 0,3 g/g dopo 48 ore = > 1,0 g/g
Valore di pH	7,0 – 8,5
Capacità di adesivazione	3,0 ~ 7,5 N/25mm
Massa	2,16 ± 0,2 kg/m <sup>2</sup>
MVTR Permeabilità al vapore	> 400 g/m <sup>2</sup> per 24 ore
Biocompatibilità	Testato secondo i requisiti UNI EN ISO 10993:1 e ne soddisfa i criteri
Lattice	assente
Sterilizzazione	a raggi gamma, irradiazione acc. UNI EN ISO 11137 (EN 552); min. 25 kGy. Utilizzare solo se la confezione è integra e non risterilizzare in caso di danneggiamento dell'involucro originale
Scadenza	il prodotto correttamente conservato e in confezione integra ha una vita utile di 3 anni
Tempo di permanenza	La medicazione può rimanere in situ per 5/7 giorni





Protocollo    Hydrosorb.do  
No.:            cx  
Reparto:      MW  
Data:          02.05.2006

#### 4. Confezionamento

Confezionate singolarmente all'interno di bustine di alluminio sterili inserite in scatole pieghevoli di cartoncino, cartone di trasporto conforme DIN, sigillato con nastri adesivi, imballati su europallet.

Hydrosorb				
codici	misure	area idroattiva	confezioni	cartone
900 853	5 cm x 7,5 cm	37,5 cm <sup>2</sup>	5 pezzi	6 conf
900 854	10 cm x 10 cm	100 cm <sup>2</sup>	5 pezzi	6 conf
900 855	20 cm x 20 cm	400 cm <sup>2</sup>	3 pezzi	5 conf

#### 5. Etichettatura

Lotto di produzione: codice a 9 cifre

Es.:

LOT

2  
anno

xxx  
numerazione  
interna

12  
settimana  
di produzione

xxx  
numerazione  
interna

Scadenza: codice a 6 cifre

Es. :



2017  
anno

06  
mese

#### 6. Metodo di conservazione

Conservare in imballo originale, ad una temperatura tra 5 °C e 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.

**PAUL HARTMANN S.p.A**