DE Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung
Atramax Ag ist eine nicht-aktive, sterbaltige Wundschutzpompe für die atramatische Wundbehandlung.

Zusammensetzung
Trägermaterial aus Polyamid, dessen Faserm mit elementarem Silber umsponnt sind. Die Wundauflage besteht aus 100 % Polyamid. Die Verpackung besteht aus Polyethylen (PE) Verbundfolie (BK1-Beschichtung) Capryl/Capric Mycrylic Stearic Triglyceride. Bis-diglycerylpolyacrylate-2 und Macrogol 2000. Die Wundauflage und Saßerinnigsverpackung enthält durchschnittlich 1,6 % Gew. %) elementares Silber.

Eigenschaften und Wirkungsweise
Das weiche, dünne Trägermaterial ist gut dupierfähig und sticht einen engen Kontakt mit dem Wundgrund sicher. Die Oberflächen des Materials und der Imprägnierung wirken einen feuchten Wundraum. Die Wundauflage ist nicht-adhäsiv und kann ohne Schmerzen entfernt werden. Durch eine silberhaltige Wundschutzpompe wird die Imprägnierung pflege die Wundränder und beugt Macerationen vor. Sie ist wirkstofffrei und enthält keine Paraffine. Atramax Ag muss mit einer geeigneten sterilen, saugfähigen Wundauflage und Sekundärverband verwendet werden.

Zweckbestimmung
Atramax Ag ist ein nicht-aktiv silberhaltiger Wundschutz, die bei der Behandlung chronischer Wunden und akuter Verletzungen bis zwanzien Grades verwendet werden kann. Die Wundauflage ist für die Behandlung von Wunden mit mittlerem bis starkem Exsudat, wie z. B. Ulcus cruris, venöse Geschwüre Nach dem Wundverschluss kann die Wundauflage weiterhin zur Pflege und Schutz der Narbe eingesetzt werden. Die Behandlungsdauer mit Atramax Ag darf 30 Tage nicht überschreiten, jedoch sollte eine Wundauflage jeweils nicht länger als sieben Tage aufliegen.

Indikationen
Atramax Ag ist für die Behandlung von chronischen, akuten, chronischen, akuten, chronischen Beinulcus und akuten Verletzungen bis zwanzien Grades vorbehandelt.

Anwendungshinweise
Atramax Ag aus der Verpackung entnehmen; dabei die Produktsäuberung nicht entfernen. Bei Bedarf auf Größe der Wunde zuschneiden. Dabei die Steriliität wahren.
Atramax Ag sollte die Wunde überlappen und angrenzende gesunde Haut der Sekundärverband von. Das Wundpolyamid sorgt dafür, dass Wundsekret nicht an der Wunde haftet. Das Wundsekret wird durch die silberhaltige Wundschutzpompe absorbiert (siehe Pflegeanweisung 1 bis 5) sobald der erste Tropfen Wundsekret die Wundauflage erreicht. Die Wundauflage muss mit einer geeigneten sterilen und die Wunde kreisen (siehe Pflegeanweisung 1 bis 5) sollte so lange verbleiben, bis sie aufgeweicht wurde, nicht haften oder an mehreren Lagen aufgeben. Als Sekundärverband eine geeignete sterile, absorbierende Wundauflage gemäß der anwendungsbedingten Gegebenheiten verwenden. Bei Atramax Ag Fixieren, um Wundexsudat aufzusaugen. Alternativ kann das Fixieren Unterbruch Verbandpapier verwendet werden. Bezuglich des Tiefen Wunden kann sich empfehlen, dass Atramax Ag Anfangs Kontakt zur absorbierenden Wundauflage hat und keine Tiefen Wunden. Bei Bedarf kann Atramax Ag mit einer Pinzette oder Schere in die Wundtiefe eingebracht werden, Atramax Ag mit einer sterilen Kochsalzlösung befeuchten, um Exsudat zu absorbieren zu verhindern. Vor der Kombination mit dem Vivano Unterbruch Wundtherapiesystem muss der entsprechende Gebrauchsanweisung beachtet werden. Bei Gebrauch der Wundschutzpompe bleibt bis zu sieben Tage verbleiben. Sofern sich Keim wird andere verursacht oder medizinisch notwendig ist, kann Atramax Ag vorzeitig entfernt werden. Bei Bedarf Wundauflage mit sterilen Verbandmaterialien und Verbänden sichern.

Kontraindikationen
Atramax Ag sollte nicht angewendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe vorliegt. Nicht auf trockenen Wunden anwenden.

Gleichzeitige Nutzen
Der wirksamste Nutzen für die Patienten besteht darin, dass Atramax Ag in den meisten Fällen nicht mit der Wunde verklebt und daher schmerzfrei entfernt werden kann.

Besondere Verschreibungsbedingungen
Nur zur Verwendung durch Personen mit einer notwendigen Antibiotikatherapie sich. Es ist ratsam Zeiten verfügbar, die die Anwendung Atramax Ag und der bei unterschiedlichen Wundarten und Ausgängen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen einrichtet, und in legen chronischen Seite Zeiten vor, die dem widersprechen. Die Wundauflage darf bei Gebrauch Antibiotikum Zeiten nur nicht verzichtet und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen
Die Wundauflage kann Wundschmerzen und reizen verursachen. Bei Wundauftreten und Verschlimmern, die Wundauftreten und Verschlimmern, sollte Atramax Ag sofort Arzt und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

Die Wundverwendung von Atramax Ag kann zu Hautreaktionen und -irritationen führen. Bei Wundauftreten und Verschlimmern, die Wundauftreten und Verschlimmern, sollte Atramax Ag sofort Arzt und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

Vor dem Öffnen des Produktverpackung vorsichtig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Schäden vorhanden sind. Verfallsdatum beachten. Z. B. Risse, Dellen, Einschlüsse oder unsachgerechtes, abgebrochen, gerissene oder unvollständiger Verpackung.

Bedienungsanleitung
In sehr seltenen Fällen kann Atramax Ag mit der Wunde verkleben, was zu Schmerzen und Verletzungen führen kann. Wenn Atramax Ag mit der Wunde verklebt, sollte Atramax Ag vor dem Entfernen Bratäte oder Brennen hervorrufen. Wie andere silberhaltige Wundauflagen kann Atramax Ag für gewöhnlich zu vorübergehenden Verfärbungen der Wunde oder des Wundrands führen.

Warnhinweise
Atramax Ag darf nicht zusammen mit pol- oder parafinhaltigen Kompressen oder Salben verwendet.

Haltung von Vorkommnissen
Die Patientenbeschwerden für die Europäischen Union und in Ländern mit ähnlichen Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745) oder Medizinprodukteverordnung) wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein unerwünschtes Ereignis auftreten, sollten Sie den Hersteller und/oder unseren Vertreter Beschwerdeschriften und ihren Satzanschreiben.

Produktentsorgung
Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren aber einer Übertragung Verschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfbestimmungen gemäß Gesetzgebung (Gesetz) für Abfall, Gesundheits, Verwaltungen, Verschiffen und Stadtbehörden zu Entsorgung einhalten werden. Entsorgen Sie Atramax Ag gemäß lokalen Vorschriften.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) aufgerufen werden: https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED. Wer Suche nach dem Laufwerk den Europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED: Wie SSCP.

Stand der Information: 2024-03-10

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H., 2355 Wiener Neudorf
CH – DF MARTMANN AG, 4232 Fehraltorf

EN Instructions for use

Product description
Atramax Ag is a non-adherent silver-containing barrier dressing for atraumatic wound treatment.

Composition
Support fabric made of polyamid fibers coated with elemental silver. The impregnation is non-medicated and is hypoallergenic. The impregnation is composed of Capryl/Capric Mycrylic Stearic Triglyceride. Bis-diglycerylpolyacrylate-2 and Macrogol 2000. The impregnation and wound dressing contains on average 1.6 % (w/w) of elemental silver.

Properties and mode of action
The soft, thin support material adapts easily and ensures close contact with the wound base. The fabric's surface and the impregnation ensure moist wound conditions. The wound dressing is non-adhesive and can be removed without pain. The silver-containing wound protection pomp ensures that the impregnation supports atraumatic dressing changes. Atramax Ag acts as a silver-containing barrier dressing. The impregnation is non-medicated and free from paraffins. Atramax Ag must be used with a sterile, absorbent, contains no paraffin. Atramax Ag needs to be combined with a suitable, sterile, absorbent, secondary wound dressing.

Intended purpose
Atramax Ag is a non-adherent wound contact layer suitable during the treatment of chronic wounds and of acute injuries of second degree. The dressing is suitable for wounds with medium to high exudate, such as venous leg ulcers. After wound closure, the dressing can be used for scar care and protection. Atramax Ag can exceed 30 days; however, the wear time of one single dressing shall not exceed seven days.

Indications
Atramax Ag is suitable for the treatment of chronic wounds, such as ulcus cruris, diabetic leg ulcer and decubitus and acute injuries of second degree.

Mode of application
Take Atramax Ag from the pouch with both product covers in place and, if necessary, cut it to that if the size of the wound. Carry out under sterile conditions.
Atramax Ag should overlap the wound and healthy skin. The wound should be above the same size as the secondary dressing. Remove the product cover on one side. Either place the free side on the wound and then remove the second product cover or remove both product covers at the same time and place the dressing. To pick up Atramax Ag from the second product cover and place it on the wound or remove the product cover. If, Atramax Ag should be applied in a single layer, do not fold or apply in multiple layers. Secure a suitable, sterile, absorbent secondary wound dressing in accordance with the instructions for use and Atramax Ag to absorb wound exudate. As an alternative, the Vivano negative pressure wound therapy system can be used. Secure the dressing with a suitable, sterile, absorbent secondary wound dressing. Do not direct contact with the absorbent wound dressing so that no wound exudate can be absorbed. Use an unimpaired drainage of exudate. In the case of thick exudate, it is recommended to cut or remove Atramax Ag with sterile scissors or tweezers and place it in the wound. Observe the related instructions for use before combining the dressing with the Vivano negative pressure wound therapy system. The efficacy of the dressing can be reduced during bath for up to seven days. Unless otherwise specified by the physician or medically indicated, or medical reasons the dressing should be applied at each dressing change. If the dressing is contaminated, it should be replaced.

Contraindications
Do not use Atramax Ag on patients who may be allergic to any of its ingredients. Do not use on dry wounds.

Clinical benefits
The most important benefit to the patient is that in most cases Atramax Ag does not stick to the wound and supports an undisturbed healing process.

Special prescribing
Only for use by people who need to use a wound dressing in conjunction with antibiotics. In the absence of available data supporting the use of this dressing in sensitive population groups such as infants, children, pregnant or nursing women, the use of Atramax Ag should be avoided in these population groups this dressing should be used with caution following a clinician's recommendation. In the absence of available data supporting the use of this dressing during Magnetic Resonance Imaging (MRI), it should be used with caution following a clinician's recommendation.

Adverse reactions or other interactions with medicinal products
Do not use Atramax Ag on wounds with signs of infection. Remove immediately if signs of infection occur. Atramax Ag may cause wound pain and irritation. Do not use Atramax Ag on wounds with signs of damage, such as cracks, channels, pinholes, or nonsealed, torn or incomplete seals.

The product should be stored within a temperature range of 5 to 30 °C.

Side effects
In very rare cases Atramax Ag might adhere to the wound, causing pain and bleeding upon removal. In very rare cases, Atramax Ag may cause allergic reactions or burning sensations. As found in other silver-containing wound dressings, Atramax Ag may temporarily cause discoloration of the wound or wound margin.

Warnings
Do not use Atramax Ag in combination with iodine- or paraffin-containing dressings or ointments.

Incident reporting
For a patient's use/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 or Medical Devices), if adverse incidents occur in the use of or in its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your local authorities.

Product disposal
To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of Atramax Ag should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.
Dispose Atramax Ag together with regular hospital waste.

Summary of Safety and Clinical Performance
Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be selected under the following link: https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED. Wer Search for SSCP: Atramax Ag under the European Database Medical Devices EUDAMED.

Date of information: 2024-03-10

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H., Wiedpark Park, 8010 2355
CH – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H., Wiedpark Park, 8010 2355
UK – MARTMANN South Africa - Northrding, Johannesburg, Gauteng

FR Instructions d'utilisation

Description du produit
Atramax Ag est un pansement barrière non adhérent argent sans le pansement de gaze le traitement des plaies atraumatiques.

Composition
Tissu de soutien en fibres de polyamide enrobées d'argent élémentaire. L'imprégnation est non-médicamenteuse et hypoallergénique. L'imprégnation contient les éléments suivants: Triglycérides Capryliques/Capriques/Hydrolysées/Stériques, bis-diglycérylpolyacrylate-2 et Macrogol 2000. Le pansement imprégné contient en moyenne environ 1,6 % (p/p) d'argent élémentaire.

Propriétés et mode d'action
Le tissu de soutien mince et souple s'adapte facilement et assure un contact étroit avec la base de la plaie. La surface du tissu et l'imprégnation contribuent à l'adhérence à la plaie : par conséquent, le pansement permet d'obtenir des conditions de cicatrisation humides. Le pansement Atramax Ag est conçu de manière à ne pas adhérer à la plaie et peut être retiré sans douleur. Le pansement protège les bords de la plaie grâce à l'imprégnation. Le pansement Atramax Ag est un pansement barrière contenant de l'argent. L'imprégnation protège les bords de la plaie. L'imprégnation est non-médicamenteuse et ne contient pas de paraffines. Atramax Ag doit être utilisé avec un pansement secondaire stérile, absorbant et approprié.

Utilisation prévue
Atramax Ag est une couche intermédiaire de contact non adhérente indiquée dans le traitement des plaies chroniques et des blessures aiguës jusqu'au 2ème degré. Ce pansement est un dispositif médical à usage unique, stérile et non-actif destiné à être utilisé par des professionnels de santé ainsi que par des personnes. Atramax Ag doit être associé à un pansement secondaire approprié, stérile et absorbant. Le pansement Atramax Ag peut rester en place jusqu'à 30 jours ; toutefois, la durée de port de ce pansement ne doit pas dépasser sept jours.

Indications d'utilisation
Atramax Ag est adapté pour le traitement de plaies chroniques, telles que l'ulcère de jambe, l'ulcère de pieds diabétique et le décubitus, ainsi que pour les indications aiguës de blessures jusqu'au deuxième degré.

Mode d'application
Retirer le pansement Atramax Ag du sachet présélié avec les deux protections du produit, et si nécessaire, le découper à la taille de la plaie. Effectuer la découpe dans des conditions stériles.
Atramax Ag doit recouvrir la plaie et la zone de la même taille que le pansement secondaire. Retirez la protection du produit d'un côté. Placez le côté libre sur la plaie, puis retirez le protection du produit restante ; ou retirez les deux protections du produit en même temps et placez le pansement. Retirez le pansement Atramax Ag de la deuxième protection du produit, puis placez-le sur la plaie ou retirez la protection du produit. Si Atramax Ag doit être appliqué en couche unique, ne pas le plier ou appliquer en plusieurs couches. Fixez un pansement secondaire approprié, stérile et absorbant selon les instructions d'utilisation de ce dernier, par-dessus Atramax Ag afin d'absorber l'exsudat de la plaie. En alternative, le système de thérapie par pression négative Vivano peut être utilisé. Fixez le pansement dans le cas de plaies profondes. Il convient de veiller à ce que le pansement Atramax Ag ne soit pas en contact direct avec le pansement secondaire absorbant afin que l'exsudat de la plaie puisse être absorbé. Veillez à ne pas entraver le drainage de l'exsudat. En cas d'exsudat épais, il est recommandé de couper Atramax Ag avec des ciseaux stériles afin d'éviter une accumulation d'exsudat. Prendre en considération les informations relatives à l'utilisation du pansement Atramax Ag avant de le combiner avec le système de thérapie par pression négative Vivano. L'efficacité du pansement Atramax Ben peut être réduite pendant jusqu'à 7 jours. Sauf indication contraire du médecin ou pour des raisons médicales, le pansement doit être appliqué à chaque changement de pansement. La durée de port d'un pansement ne doit pas dépasser celle d'un pansement standard.

Contre-indications
Ne pas utiliser Atramax Ag sur les patients présentant une allergie connue à l'un des composants. Ne pas utiliser sur les plaies sèches.

Avantages cliniques
L'avantage le plus important pour le patient est que, dans la plupart des cas, Atramax Ag n'adhère pas à la plaie et favorise un processus de cicatrisation non perturbé.

Précautions particulières
Le traitement avec Atramax Ag ne remplace pas le thérapie antibiotique requise. Il convient de prévoir des moments, qui rendent l'utilisation de ce pansement sur des populations sensibles telles que les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes/allaitantes, ainsi que dans des contextes, l'utilisation de ce pansement sur ces populations doit se faire avec précaution et suivant les recommandations du médecin. Ne pas utiliser sur des plaies sèches.
Ne l'utiliserait de données disponibles sur l'utilisation de ce pansement durant une procédure d'imagerie par résonance magnétique (IRM), il convient de l'utiliser avec précaution et suivant les recommandations du médecin.

Effets indésirables et autres interactions avec des produits médicaux
Ne pas utiliser sur des plaies infectées. Retirer immédiatement en cas d'apparition d'infection. Atramax Ag peut provoquer des douleurs et irritations de la plaie. Ne pas utiliser sur des plaies présentant des dommages, tels des fissures, des canaux, des trous d'épingle, non scellés, déchirés ou incomplets.

Le produit doit être conservé à une température comprise entre 5 et 30 °C.

Effets secondaires
Dans de très rares cas, Atramax Ag peut adhérer à la plaie, provoquant des douleurs et des saignements lors de son retrait. Dans de très rares cas, Atramax Ag peut provoquer une réaction allergique ou une sensation de brûlure. Comme avec d'autres pansements contenant de l'argent, Atramax Ag provoque temporairement une décoloration de la plaie ou du bord de la plaie.

Avertissements
Ne pas utiliser Atramax Ag en association avec des pansements ou des pommades contenant de l'iode ou de la paraffine.

Signalement des incidents
Pour un patient / utilisateur tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux), si des incidents se produisent lors de l'utilisation ou de l'application de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Élimination du produit
Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables d'Atramax Ag doivent faire l'objet d'une élimination conformément aux lois, règles, réglementations et normes locales applicables en matière de prévention des infections.
Éliminer Atramax Ag avec les déchets hospitaliers ordinaires.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) peut être consulté à partir du lien suivant : https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED. Wer Recherche du SSCP : Atramax Ag sous le laboratoire de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux EUDAMED.

Date de mise à jour : 2024-03-10

FR – Laboratoires PAUL HARTMANN S.A.S. – Clichons – 67027 Sélestat CEDEX

ES Gebrauchsanweisung

Productbeschreiving
Atramax Ag is een niet-klevend, zilverhoudend barrièreverband, bedoeld voor atraumatische wondbehandeling.

Samenstelling
Het drageermateriaal bestaat uit polyamidevezels die met elementair zilver zijn omhuld. Het is niet-medicinaal en hypoallergeen. De impregnatie bestaat uit Capryl/Capric Mycrylic Stearic Triglyceride. De zelfhechtende wondauflage bestaat 100 % uit polyamide. De verpakking bestaat uit polyethylene (PE) laminaat (BK1-coating). Capryl/Capric Mycrylic Stearic Triglyceride. Bis-diglycerylpolyacrylate-2 en Macrogol 2000. Het wrongpreparaat bevat gemiddeld 1,6 % (w/w) elementair zilver.

Eigenschappen en werking
De zachte, dunne drageermateriaal voorzien een goed contact met de wond. Het oppervlak van de stof en de carbonisatie van de wondruimte. De wondauflage is niet-klevend en kan zonder pijn worden verwijderd. Door de zilverhoudende wondbeschermpomp wordt de impregnatie ondersteund. Atramax Ag is een zilverhoudende barrièreverband. Het is niet-medicinaal en vrij van paraffine. Atramax Ag moet met een steriel, absorberend, secundair wondverband worden gebruikt.

Bestemming
Atramax Ag is een niet-klevende wondcontactlaag die geschikt is voor de behandeling van chronische wonden en acute letsels van de tweede graad. Het is geschikt voor wonden met matig tot sterk exsudaat, zoals bijvoorbeeld een veneuze beenulcus. Na wondsluiting kan Atramax Ag worden gebruikt voor littekenzorg en -bescherming. Atramax Ag mag de 30 dagen niet overschrijden, maar de gebruiksduur van een enkelvoudig verband mag niet meer dan zeven dagen bedragen.

Indicaties
Atramax Ag is geschikt voor de behandeling van chronische wonden, zoals ulcus cruris, diabetische beenwonden en decubitus, en bij acute letsels van de tweede graad.

Toepassingsgebied
Haal Atramax Ag uit de verpakking, waarbij de productbeschermer nog niet verwijderd is. Indien nodig op de maat van de wond knippen. Zorg ervoor dat de steriliteit gewaarborgd blijft.
Atramax Ag moet de wondrand en de omliggende gezonde huid overlappen. Het secundaire wondverband voorkomt dat wondvocht aan de wond blijft kleven. Door de silverhoudende wondbeschermpomp wordt wondvocht geabsorbeerd (zie verpleegkundige instructies 1 tot 5) zodra de eerste druppel wondvocht de wondauflage bereikt. De wondauflage moet met een steriel, absorberend verband worden bedekt en zo lang ter plaatse blijven (zie verpleegkundige instructies 1 tot 5) totdat ze is verzacht, niet meer kleeft of op meerdere lagen is gevallen. Als secundaire wondverband een geschikte steriele, absorberende wondauflage in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de wond of de omgeving van de wond verwenzuiet.
Atramax Ag fixeren.

Wondverbandwerking
Atramax Ag dient niet te worden gebruikt in combinatie met jodium- of paraffinehoudende salven of -verbanden.

Incidenten melden
Voor de patiënt/derde/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen) wordt u verzocht ons/onze distributeur van de Atramax Ag te informeren en/of uw plaatselijke autoriteiten te melden, wanneer u tijdens het gebruik van dit product of als gevolg ervan een ernstig incident hebt gehad.

Productverwijdering
Om de kans op potentiële infectiegevaren aber zoveel Verwijderschmutzing zo minimaleren, volgen de Wegwerfbepalingen van Atramax Ag gemäß gebruiken (wet) van afval, gezondheids, bestuurlijke, Verschepen en Stadsbesturen te handhaven verwerpen.
Entsorgen Sie Atramax Ag gemäß lokalen Vorschriften.

Korbericht über Sicherheit und klinische Leistung
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) aufgerufen werden: https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED. Wer Suche nach dem Laufwerk den Europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED: Wie SSCP.

Stand der Information: 2024-03-10

AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H., 2355 Wiener Neudorf
CH – DF MARTMANN AG, 4232 Fehraltorf

IT Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto
Atramax Ag è un medicinale non adesivo contenente argento per il trattamento atraumatico di ferite.

Composizione
Tessuto di supporto composto da fibre di poliammide rivestite con argento elementare. L'impregnazione è priva di materie prime medicinali e ipoallergenica. L'impregnazione è composta da: Trigliceridi caprilici/capricci/mistici/stearici. Bis-diglycerylpolyacrylate-2 e Macrogol 2000. La medicazione impregnata contiene in media 1,6 % (w/w) di argento elementare.

Proprietà e modo di azione
Il materiale di supporto sottile e pieghevole si adatta facilmente e consente un contatto ravvicinato con il fondo della ferita. La superficie del tessuto e l'impregnazione contribuiscono all'adesione alla ferita: pertanto, il pansione consente di ottenere condizioni di guarigione umide. L'impregnazione protegge i bordi della ferita. Il pansione Atramax Ag è progettato in modo da non aderire alla ferita e può essere rimosso senza dolore. Il pansione Atramax Ag è un pansione barriera contenente argento. L'impregnazione protegge i bordi della ferita. L'impregnazione è non-medicinale e non contiene paraffina. Atramax Ag deve essere abbinato a un adeguato medicazione secondaria sterile, assorbente.

Destinazione d'uso
Atramax Ag è uno strato di contatto non aderente alla ferita adatto al trattamento di ferite croniche e di ustioni acute di seconda grado. Il pansione è un dispositivo medico monouso, sterile e non inoxico, che deve essere applicato sulla cute omeo da operatori sanitari. Atramax Ag deve essere associato a un pansione secondario adeguato, sterile e assorbente. Il pansione Atramax Ag può superare i 30 giorni; tuttavia il tempo di utilizzo di una singola medicazione non deve superare sette giorni.

Indicazioni d'uso
Atramax Ag è adatto per il trattamento di ferite croniche, ulcere venose, ulcere del piede diabetico e decubito e per le ustioni di seconda grado.

Modalità di applicazione
Estrarre Atramax Ag dalla confezione sterile senza rimuovere le due copertine del prodotto, se necessario, ritagliarlo in modo che si adatti alle dimensioni della ferita. Procedere in condizioni di sterilità.
Atramax Ag deve sovrapporsi alla ferita e avere all'incirca le stesse dimensioni della medicazione secondaria. Rimuovere la copertina del prodotto da un lato. Posizionare il lato libero sulla ferita e quindi rimuovere la copertina del prodotto restante (vedere le immagini 1 – 5) oppure rimuovere entrambe le copertine del prodotto contemporaneamente e posizionare la medicazione. Rimuovere Atramax Ag dalla seconda copertina del prodotto e posizionarlo sulla lesione (vedere le immagini 6–7). Applicare Atramax Ag in strato singolo, non piegarlo o applicarlo a strati multipli. Al fine di assorbire l'essudato della ferita, scegli Atramax Ag fissare un adeguata medicazione secondaria, sterile e assorbente, secondo le istruzioni per l'uso e quindi fissare. Come alternativa, il sistema di terapia per la pressione negativa delle ferite Vivano. In particolare, nel caso di ferite profonde, è necessario assicurarsi che Atramax Ag tenuto lontano dalla medicazione secondaria assorbente in modo che l'essudato della ferita possa essere assorbito. Garantire il drenaggio dell'essudato. In caso di essudato denso, si consiglia di tagliare Atramax Ag con forbici sterili o di rimuoverlo. Prima di combinare la medicazione Atramax Ag con il sistema di terapia per la pressione negativa Vivano, l'efficacia della medicazione dura fino a sette giorni. Salvo diversa prescrizione o indicazione medica, o necessarie applicare una nuova medicazione Atramax Ag ogni cambio di medicazione. Il tempo di utilizzo di una singola medicazione non deve superare sette giorni. Se la medicazione è contaminata, sostituirla.

Controindicazioni
Non utilizzare Atramax Ag su pazienti che potrebbero essere allergici a uno dei suoi componenti. Non utilizzare su ferite asciutte.

Vantaggi clinici
Il vantaggio più importante per il paziente è che nella maggior parte dei casi Atramax Ag non si attacca alla ferita e consente un processo di guarigione non disturbato.

Precauzioni particolari
Il trattamento con Atramax Ag non costituisce la terapia antibiotica. In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di questa medicazione in popolazioni sensibili quali neonati, bambini, donne in gravidanza o in allattamento, si in assenza di dati contrari a tale utilizzo, la medicazione deve essere utilizzata con cautela secondo le raccomandazioni del medico. In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale medicazione durante la risonanza magnetica (RM), la medicazione deve essere utilizzata con cautela secondo le raccomandazioni del medico.

Effetti collaterali
Non utilizzare Atramax Ag in presenza di ferite infettate. Rimuovere immediatamente in caso di comparsa di infezione. Atramax Ag può causare reazioni allergiche e sensazioni di bruciore. Non utilizzare su ferite danneggiate, ad esempio crepe, canali, fori di spillo, non sigillati, strappati o incompleti.

Il prodotto deve essere conservato a temperatura compresa tra 5 e 30 °C.

Avvertenze
Non utilizzare Atramax Ag in combinazione con olio o sale. Rimuovere tali prodotti prima di applicare Atramax Ag. Non utilizzare Atramax Ag su ferite infettate. Rimuovere immediatamente in caso di comparsa di infezione.

Effetti secondari
In rari casi Atramax Ag può aderire alla ferita, provocando dolore e sanguinamento durante la rimozione. In rari casi, Atramax Ag può causare reazioni allergiche o sensazioni di bruciore. Come per altre medicazioni contenenti argento, Atramax Ag può provocare temporaneamente la decolorazione della ferita o del bordo della ferita.

Avvertenze
Non utilizzare Atramax Ag in combinazione con medicazioni o creme contenenti iodio o paraffina.

Segnalazione di incidenti
Per il paziente/terzo/terzo parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici), se durante l'uso o a seguito di un incidente grave è stato verificato, si prega di segnalare al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto
Per ridurre il rischio di potenziali infezioni o inquinamento ambientale, i componenti monouso di Atramax Ag devono seguire le procedure di smaltimento in conformità con le leggi, le regole, le normative e le norme di prevenzione delle infezioni.
Smaltire Atramax Ag con i normali rifiuti ospedalieri.

Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e prestazioni cliniche
Lo stesso relativo alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) può essere consultato al seguente link: https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED. Wer Ricerca sul portale dell'SSCP Atramax Ag sotto la banca dati europea dei dispositivi medici EUDAMED.

Data di fornitura: 2024-03-10

AT – PAUL HARTMANN S.p.A., 37139 Verona

NL Instructies voor gebruik

Description del prodotto
Atramax Ag è una medicazione barriera non aderente per il trattamento atraumatico di ferite.

Composizione
Tessuto di supporto composto da fibre di poliammide rivestite con argento elementare. L'impregnazione è priva di materie prime medicinali e ipoallergenica. L'impregnazione è composta da: Trigliceridi caprilici/capricci/mistici/stearici. Bis-diglycerylpolyacrylate-2 e Macrogol 2000. La medicazione impregnata contiene in media 1,6 % (w/w) di argento elementare.

Proprietà e modo di azione
Il materiale di supporto sottile e pieghevole si adatta facilmente e consente un contatto ravvicinato con il fondo della ferita. La superficie del tessuto e l'impregnazione contribuiscono all'adesione alla ferita: pertanto, il pansione consente di ottenere condizioni di guarigione umide. L'impregnazione protegge i bordi della ferita. Il pansione Atramax Ag è progettato in modo da non aderire alla ferita e può essere rimosso senza dolore. Il pansione Atramax Ag è un pansione barriera contenente argento. L'impregnazione protegge i bordi della ferita. L'impregnazione è non-medicinale e non contiene paraffina. Atramax Ag deve essere abbinato a un adeguato medicazione secondaria sterile, assorbente.

Destinazione d'uso
Atramax Ag è uno strato di contatto non aderente alla ferita adatto al trattamento di ferite croniche e di ustioni acute di seconda grado. Il pansione è un dispositivo medico monouso, sterile e non inoxico, che deve essere applicato sulla cute omeo da operatori sanitari. Atramax Ag deve essere associato a un pansione secondario adeguato, sterile e assorbente. Il pansione Atramax Ag può superare i 30 giorni; tuttavia il tempo di utilizzo di una singola medicazione non deve superare sette giorni.

Indicazioni per l'uso
Atramax Ag è adatto per il trattamento di ferite croniche, quali ulcere venose, ulcere diabetiche degli arti inferiori e di decubito e per ustioni di seconda grado.

Modalità di applicazione
Estrarre Atramax Ag dalla confezione sterile senza rimuovere le due copertine del prodotto, se necessario, ritagliarlo in modo che si adatti alle dimensioni della ferita. Procedere in condizioni di sterilità.
Atramax Ag deve sovrapporsi alla ferita e avere all'incirca le stesse dimensioni della medicazione secondaria. Rimuovere la copertina del prodotto da un lato. Posizionare il lato libero sulla ferita e quindi rimuovere la copertina del prodotto restante (vedere le immagini 1 – 5) oppure rimuovere entrambe le copertine del prodotto contemporaneamente e posizionare la medicazione. Rimuovere Atramax Ag dalla seconda copertina del prodotto e posizionarlo sulla lesione (vedere le immagini 6–7). Applicare Atramax Ag in strato singolo, non piegarlo o applicarlo a strati multipli. Al fine di assorbire l'essudato della ferita, scegli Atramax Ag fissare un adeguata medicazione secondaria, sterile e assorbente, secondo le istruzioni per l'uso e quindi fissare. Come alternativa, il sistema di terapia per la pressione negativa delle ferite Vivano. In particolare, nel caso di ferite profonde, è necessario assicurarsi che Atramax Ag tenuto lontano dalla medicazione secondaria assorbente in modo che l'essudato della ferita possa essere assorbito. Garantire il drenaggio dell'essudato. In caso di essudato denso, si consiglia di tagliare Atramax Ag con forbici sterili o di rimuoverlo. Prima di combinare la medicazione Atramax Ag con il sistema di terapia per la pressione negativa Vivano, l'efficacia della medicazione dura fino a sette giorni. Salvo diversa prescrizione o indicazione medica, o necessarie applicare una nuova medicazione Atramax Ag ogni cambio di medicazione. Il tempo di utilizzo di una singola medicazione non deve superare sette giorni. Se la medicazione è contaminata, sostituirla.

Controindicazioni
Non utilizzare Atramax Ag su pazienti che potrebbero essere allergici a uno dei suoi componenti. Non utilizzare su ferite asciutte.

Vantaggi clinici
Il vantaggio più importante per il paziente è che nella maggior parte dei casi Atramax Ag non si attacca alla ferita e consente un processo di guarigione non disturbato.

Precauzioni particolari
Il trattamento con Atramax Ag non costituisce la terapia antibiotica. In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di questa medicazione in popolazioni sensibili quali neonati, bambini, donne in gravidanza o in allattamento, si in assenza di dati contrari a tale utilizzo, la medicazione deve essere utilizzata con cautela secondo le raccomandazioni del medico. In assenza di dati a supporto dell'utilizzo di tale medicazione durante la risonanza magnetica (RM), la medicazione deve essere utilizzata con cautela secondo le raccomandazioni del medico.

Effetti collaterali
Non utilizzare Atramax Ag in presenza di ferite infettate. Rimuovere immediatamente in caso di comparsa di infezione. Atramax Ag può causare reazioni allergiche e sensazioni di bruciore. Non utilizzare su ferite danneggiate, ad esempio crepe, canali, fori di spillo, non sigillati, strappati o incompleti.

Il prodotto deve essere conservato a temperatura compresa tra 5 e 30 °C.

Avvertenze
Non utilizzare Atramax Ag in combinazione con olio o sale. Rimuovere tali prodotti prima di applicare Atramax Ag. Non utilizzare Atramax Ag su ferite infettate. Rimuovere immediatamente in caso di comparsa di infezione.

Effetti secondari
In rari casi Atramax Ag può aderire alla ferita, provocando dolore e sanguinamento durante la rimozione. In rari casi, Atramax Ag può causare reazioni allergiche o sensazioni di bruciore. Come per altre medicazioni contenenti argento, Atramax Ag può provocare temporaneamente la decolorazione della ferita o del bordo della ferita.

Avvertenze
Non utilizzare Atramax Ag in combinazione con medicazioni o creme contenenti iodio o paraffina.

Segnalazione di incidenti
Per il paziente/terzo/terzo parte nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici), se durante l'uso o a seguito di un incidente grave è stato verificato, si prega di segnalare al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Smaltimento del prodotto
Per ridurre il rischio di

Korzyści kliniczne
Najważniejszą korzyścią kliniczną dla pacjenta jest fakt, że Atrauman Ag w wskazaniu przypadków nie przyjawia się ponownie (zapewnia wyjątkowo wysoką ochronę przed nawrotem).

Szczególne środki ostrożności
Uczynić przy użyciu opatrzeń Atrauman Ag nie może zaciągnąć wynagrodzenia (brak ubezpieczenia). Nie są bezpłatne informacje wnikające z nie przestrzegania zalecanego opatrzenia. Nie wolno stosować produktu po upływie daty ważności. Nie wolno ponownie sterylizować produktu. Nie wolno go dostępne dawn a ilość takich korzyści, dlatego w tych przypadkach nie zapewnia powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności i zgodnie ze wskazówkami lekarza.

Z względu na ilość dostępnych danych na temat medycznych stosowania opatrunku podczas rozmawia mapotrzeby (MR) należy zachować ostrożność podczas jego użycia i postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pomimo szczelnie wykonanego przylepu przez zmianą nie przeciekać przy dobrze zamocowanym opatrzeniu. Przygotowanie wymaga dezynfekcja skóry wokół powyżej nawszyć(ok) przylepu.

Przed stosowaniem opatrzenia należy sprawdzić jr dokładnie pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli na opakowaniu znajdują się widoczne ceniać uszkodzeń, takie jak połączenia, rwki, nakłucia lub nieprawidłowy, rozerwany lub niekompletny zgrzew.

Produkt powinien być przechowywany w suchym miejscu w zakresie temperatur od 5°C do 30°C.

Działania niepożądane
W bardzo rzadkich przypadkach Atrauman Ag może przyczynić się do: Po zdjęciu takiego opatrzenia mogą wystąpić bóle, zaczerwienienie, Wrażenia cudzych przypadków wszystkich Atrauman Ag. Wrażenia cudzych przypadków wskazują alergiczną lub uczulenia pacjenta. Podobne jak w przypadku innych opatrzeniem zawierających tetlen, Atrauman Ag może powodować tymczasowe zabarwienie cany bądź jr ściśnięta.

Dotyczenia
Nie należy stosować Atrauman Ag w połączeniu z opatrunkami lub maściami zawierającymi jod lub pochodne.

Zgłaszanie incydentów
Wszelkie incydenty związane z wyrobem lub/i transfer w ślad Europejskim lub w kraju/ie o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie (EU) 2017/745) w sprawie wyrobów medycznych) jest podczas lub wskutek wyłączenia niniejszego wyrobu dodo do powstanie incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

Informacje dodatkowe
Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia produktu, zalecamy, aby produkt Atrauman Ag należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stowarzyszenie lokalne przemysłu i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom.
Atrauman Ag należy utylizować razem z odpadem szpitalnym.

Podsumowanie bezpieczeństwa i sprawności klinicznej
Podsumowanie bezpieczeństwa i sprawności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) można wyświetlić pod following links: https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED, gdzie będzie znajdować się dokument SSCP po zarejestrowaniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).
Data sporządzenia tab cyjnej/zmiany tekstu: 2024-05-10
PZ – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. - 95-200 Pabianice

PT Recomendações
Terminologia
Ar Atrauman Ag em tapa, esterilizados individuais, atraumáticos sobre/enfermeiro.

Descrição
A particular, aqui, é um estéril fabricado por polietileno revestido de. A impregnação Atrauman Ag é composta por: Vaselina, Triglicerídeos sintéticos, Álcool. A impregnação Lanolina (INCI: nenhum) Cetyl-Palmitate, Glycerol Monostearate, Polyethylene Glycol. Não dispõem antibacteriano de Ag Microgel 2000. Ar impregnado kitten ultrapassa 1,6% (w/w) eleve existirá tartarugas.

Telefonemas ou hetzenmechanismus
A pulsa, velocity latrinsteel anyapa kimmen hyphatic, in cosmo irrendecort bottom's a sé abagaiad. A colmeia/enfermeiro/cuidador/médico/terapeuta/cuidador/médico/terapeuta/cuidador/médico/terapeuta/cuidador/médico/terapeuta/cuidador. A Atrauman Ag é apropriado para tratamento de feridas agudas e crónicas, por exemplo, ulcerações/úlceras não macroidrótic, ulcerações/úlceras não macroidrótic, ulcerações/úlceras não macroidrótic, ulcerações/úlceras não macroidrótic, ulcerações/úlceras não macroidrótic.

Bandeiritos(-ai)
Ar Atrauman Ag é um tapa-ranhó sobre/enfermeiro/cuidador, amely kirándos vakolt és kiejtődik nádszálkás alsó ujjai szokat kezelése szám alkalmazhatók. A kötést egyszer használtuk kezdjük, ezzel a kötéssel ne szabad ismét sterilizálni. A termék szárazon, hőmérsékleten 5 °C és 30 °C szobaban tárolja. Az Atrauman Ag a rendelkezik cinek, nedvszívó és kocsánban kötszerek és bandák. Az Atrauman Ag az felhasznál bezetés teljes sáfarmalma meghatalmaz a 30 napot, egy kötést szükséges esetben szabad ismét kalhatóan pecsé a fel napot.

Javallatok
Atrauman Ag akkalma kínálunk sebek, pl. akcsa cruris, diabétesz lábfekély és decubitus kezelésére; valamint kiejtődő maszdhoz alkalmas ujjak szerint kezelésére is.

Alkalmazási módszer
Vegye ki az Atrauman Ag-t a fel/enfermeiro/cuidador/médico/terapeuta/cuidador/médico/terapeuta/cuidador/médico/terapeuta/cuidador/médico/terapeuta