

Atrauman® Ag

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Atrauman® Ag

Atrauman® Ag ist eine nicht-verklebende Wundkontaktschicht, die für die Behandlung von chronischen Wunden wie Ulcus cruris, diabetischem Beinulkus und Dekubitus geeignet ist. Das Produkt dient außerdem zur Behandlung akuter Verbrennungen bis zweiten Grades. Atrauman® Ag ist für Behandlungen der menschlichen Haut durch professionelle Anwender geeignet.

Atrauman® Ag trägt das CE-Zeichen gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

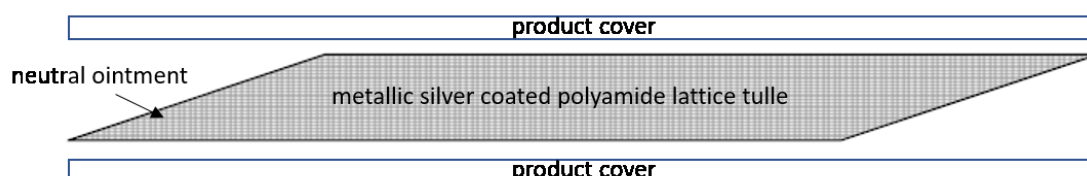
Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse III eingestuft. Die für Atrauman® Ag durchgeführte Konformitätsbewertung belegte, dass das Produkt alle geltenden Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Atrauman® Ag ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

Zusammensetzung

Atrauman® Ag

Gewebe:	metallische, silberhaltige Polyamid-Gittergaze
Imprägnierung:	Weiche und nicht verklebende Salbe Die Salbe enthält (INCI-Bezeichnungen): Caprylic/Capric/Myristik/Stearic Triglyceride; Bis-diglycerylpolyacyladipate-2 und Macrogol 2000.
Produktabdeckung:	Biaxial orientierte Polypropylen-Folie auf beiden Seiten

Produktskizze



Produktabdeckung

neutrale Salbe

metallische, silberhaltige Polyamid-Gittergaze

Produktabdeckung

Indikation

Das weiche, dünne Trägermaterial ist gut drapierfähig und stellt einen engen Kontakt mit dem Wundgrund sicher. Die Oberfläche des Materials und die Imprägnierung wirken einem Verkleben mit der Wunde entgegen, sodass ein atraumatischer Verbandwechsel möglich ist. Atrauman® Ag ist eine silberhaltige Wundschutzkomresse. Die Imprägnierung pflegt die Wundränder und beugt Mazerationen vor. Sie ist wirkstofffrei und enthält kein Paraffin.

Für die Behandlung von chronischem Ulcus cruris, diabetischem Beinulkus und Dekubitus. Das Produkt dient außerdem zur Behandlung akuter Verbrennungen bis zweiten Grades.

Atrauman® Ag

Anwendung

Atrauman® Ag aus der Peelpackung entnehmen; dabei die Produktabdeckung nicht entfernen. Bei Bedarf unter Wahrung der Sterilität auf die Größe der Wunde zuschneiden.

Atrauman® Ag sollte die Wunde überlappen und ungefähr genauso groß wie der Sekundärverband sein. Die Produktabdeckung auf einer Seite entfernen. Entweder die freie Seite auf die Wunde legen und anschließend die verbleibende Produktabdeckung entfernen oder mit einer sterilen Pinzette oder sterilen Handschuhen Atrauman® Ag von der zweiten Produktabdeckung abnehmen und auf die Wunde legen. Atrauman® Ag sollte in einer einzigen Lage aufgelegt werden; nicht falten oder in mehreren Lagen auflegen. Einen geeigneten sterilen Sekundärverband (absorbierende oder superabsorbierende Verbände, Schaumstoffverbände oder Kompressen wie Zetuvit Plus) gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung über Atrauman® Ag fixieren, um Wundexsudat aufzusaugen. Alternativ kann das Vivano Unterdruck-Wundtherapiesystem verwendet werden. Besonders bei tiefen Wunden muss sichergestellt sein, dass Atrauman® Ag direkten Kontakt zur absorbierenden Wundaufgabe hat und keine Falten vorhanden sind, die den Abfluss des Exsudats behindern können. Bei dickflüssigem Exsudat wird empfohlen, Atrauman® Ag mit einer sterilen Schere einzuschneiden, um eine Akkumulation des Exsudats zu verhindern. Vor der Kombination mit dem Vivano Unterdruck-Wundtherapiesystem muss die entsprechende Gebrauchsanweisung beachtet werden. Die Wirksamkeit des Wundverbands bleibt bis zu sieben Tage erhalten. Sofern vom Arzt nicht anders verordnet oder medizinisch indiziert, sollte bei jedem Verbandwechsel ein neuer Atrauman® Ag Verband aufgelegt werden. Derselbe Verband sollte nicht länger als sieben Tage aufliegen.

Artikelnummern

Verpackung	Typ	Abmessungen (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

Kontraindikationen

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit Atrauman® Ag ersetzt eine notwendige Antibiotikatherapie nicht. Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung dieser Wundaufgabe bei sensitiven Patientenpopulationen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Der Wundverband sollte bei diesen Patientenpopulationen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden. Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung der Komresse während einer Magnetresonanztomographie (MRT) unterstützen. Die Komresse sollte nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen kann Atrauman® Ag mit der Wunde verkleben, was zu Schmerzen und Blutungen beim Entfernen führt. In sehr seltenen Fällen kann Atrauman® Ag eine allergische Reaktion hervorrufen. Wie andere silberhaltige Kompressen kann Atrauman® Ag für gewöhnlich zu vorübergehenden Verfärbungen der Wunde oder des Wundrands führen.

Warnhinweise

Atrauman[®] Ag

Verwenden Sie Atrauman[®] Ag nicht zusammen mit jod- oder paraffinhaltigen Kompressen oder Salben.

Steriles Produkt

Atrauman[®] Ag ist ein steriles Medizinprodukt; die Sterilisation erfolgt mittels Strahlensterilisation. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.

Produkt zum Einmalgebrauch

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Produktentsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten von Atrauman[®] Ag gemäß lokalen Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt mit dem normalen Krankenhausmüll entsorgen.

Leistungsmerkmale des Produkts Atrauman[®] Ag

Fertiges Produkt*


Testwert	Testverfahren	Einheit	Akzeptanzkriterien
Siegelfestigkeit der Primärverpackung (Einzelwerte)	TM00 0052-01	N/15 mm	0,7 - 5,2
Tropfpunkt	TM00 0020	°C	35 - 45
Salbengewicht	TM00 0230	g/m ²	Min. 157
Gesamtgewicht mit Produktabdeckung	TM00 0009	g	5x5 cm: 0,69 – 0,83 10x10 cm: 2,70 – 3,28 10x20 cm: 5,33 – 6,50
Silbergehalt (Gewebe)		Gew.-%	Min. 8,4

*Alle Daten beziehen sich auf das sterile Produkt.

Kennzeichnung


Fertigungslosnummer mit 8-stelligem Code

z. B.:

	0	003	12	XX
	Jahr	Produktionsnummer innerhalb eines Jahres	Produktionswoche	Nur für interne Zwecke

Herstellungsdatum

z. B.:

	2015	04	07
	Jahr	Monat	Tag

Verwendbar bis

Atrauman[®] Ag

z. B.:  2015 04 07
Jahr Monat Tag

Haltbarkeit: 3 Jahre

Einmalige Produktkennung



CE-Kennzeichnung



Produkt zum Einmalgebrauch



Nicht erneut sterilisieren



Trocken aufbewahren



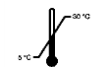
Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



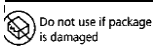
Temperaturbegrenzung



Strahlensterilisiert



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Liegend lagern



Stand der Information: 2021-10-20