

PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

PermaFoam Classic* ist ein Schaumverband, bestehend aus einem hydrophilen Polymer in dreidimensionaler Struktur, der wirksam Wundexsudat aufnimmt und für ein feuchtes Wundmilieu sorgt.

PermaFoam Classic Border ist zusätzlich mit einem Kleberand versehen, der mit einem Polyacrylat-Kleber beschichtet ist.

PermaFoam Classic ist bei moderat bis stark exsudierenden, akuten und chronischen Wunden indiziert, wie etwa venösen Ulzera (Beinulzera), Dekubitus Grad II–IV, diabetischen Fußulzera, Gewebeentnahmestellen, Hautabschürfungen und Inzisionen.

PermaFoam Classic ist für die Verwendung durch Laienanwender und medizinische Fachkräfte vorgesehen.

Rechtmäßiger Hersteller des Produkts gemäß der Medizinprodukteverordnung ist der Lieferant Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. EG-Bevollmächtigter ist Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe). Das Produkt wird rechtmäßig vom Lieferanten in Verkehr gebracht. Die Produkte werden unter der PH-Marke „PermaFoam® Classic“ verkauft.

Das Produkt muss die relevanten Vorgaben der Medizinprodukteverordnung für sterile Medizinprodukte der Klasse IIb erfüllen. Der Lieferant ist für die technische Dokumentation, die Registrierung, die CE-Kennzeichnung, die Erfüllung der wesentlichen Anforderungen und das Verfahren zur Risikoabschätzung verantwortlich. Der Lieferant Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd stellt PHAG die relevanten Teile der genannten technischen Dokumentation zur Verfügung.

(*Wenn PermaFoam Classic im folgenden Text genannt wird, bezieht sich dies auf alle Aufmachungen; davon abweichende Ausnahmen sind ausdrücklich erwähnt.)

Anwendung/Indikation

PermaFoam Classic ist ein steriler, wirkstofffreier Polyurethan-Schaumverband zum Einmalgebrauch mit dreidimensionaler Struktur, der wirksam Wundexsudat aufnimmt und für ein feuchtes Wundmilieu sorgt.

Anwendungshinweise:

1. Die Wunde mit physiologischer Wundspüllösung oder nach ärztlicher Anweisung reinigen und die umgebende Haut behutsam trocknen.
2. Die Wundaufgabe entsprechend der Wundgröße auswählen, sodass das mittige Wundkissen die Wundränder um etwa 1–2 cm überlappt.
3. Für die nicht selbsthaftende Ausführung von PermaFoam Classic: Die weiße Seite von PermaFoam Classic auf die Wunde legen, sodass die beige Außenseite von der Wunde abgewandt ist. Darüber einen zusätzlichen Fixierverband anlegen.
4. Für PermaFoam Classic Border: Das Trennpapier abziehen, die weiße Seite des Schaumkissens auf die Wunde legen und den Kleberand gut andrücken.
5. PermaFoam Classic kann bis zu 7 Tage auf der Wunde verbleiben. Hinweis: Wie häufig ein Verbandwechsel erforderlich ist, hängt vom Wundzustand und der Exsudatmenge ab.

PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border

Artikelnummern

Steril, einzeln verpackt

REF	Beschreibung	Größe (cm)	Größe: Wundkissen (cm)	Packungsgröße
882100/0	PermaFoam Classic	6 cm rund	6 cm rund	10
882101/0	PermaFoam Classic	10 x 10	10 x 10	10
882102/0	PermaFoam Classic	15 x 15	15 x 15	10
882103/0	PermaFoam Classic	20 x 10	20 x 10	10
882104/0	PermaFoam Classic	20 x 20	20 x 20	10
882105/0	PermaFoam Classic Tracheostomy	8 x 8	8 x 8	10
882106/0	PermaFoam Classic Border	10 x 10	5 x 5	10
882107/0	PermaFoam Classic Concave	16,5 x 18	10,5 x 12	10
882108/0	PermaFoam Classic Border	15 x 15	10 x 10	10
882109/0	PermaFoam Classic Border	30 x 10	24 x 5	10
882110/0	PermaFoam Classic Sacral	18 x 18	11,5 x 9,5	10
882111/0	PermaFoam Classic Sacral	22,5 x 22,5	13,5 x 11,5	10

Kontraindikationen

- PermaFoam Classic sollte nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe vorliegt.
- Das Produkt nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Acrylatkleber und Polyurethan anwenden.
- Das Produkt nicht bei infizierten Wunden anwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie über die Schwere der Wunde oder bezüglich des Wundzustands unsicher sind, lassen Sie sich vor dem ersten Gebrauch dieses Produktes bei einer medizinischen Fachkraft beraten.
- Bei Infektionszeichen (z. B. übermäßige Schmerzen oder Schwellungen) lassen Sie sich bezüglich einer angemessenen Behandlung bei einer medizinischen Fachkraft beraten.
- Bei Auftreten von Rötung oder allergischen Reaktionen die Behandlung mit PermaFoam Classic abbrechen.
- Ist die Wunde durch eine Durchblutungsstörung oder diabetisches Fußsyndrom entstanden, muss der Zustand der Wunde täglich überprüft werden.
- Das Produkt ist vor Strahlenbehandlungen, einschließlich Röntgen, sowie Ultraschall-, Thermo- und Mikrowellentherapie abzunehmen.
- PermaFoam Classic darf nicht in Verbindung mit Wasserstoffperoxid oder Hypochloritlösungen verwendet werden.
- Es sind keine Daten verfügbar, die die Anwendung des Verbands bei sensitiven Patientengruppen wie Säuglingen, Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen unterstützen, und es liegen ebenfalls keine Daten vor, die dem widersprechen. Der Wundverband sollte bei diesen Patientengruppen daher nur mit Vorsicht und aufgrund der Empfehlung eines Arztes verwendet werden.

PermaFoam Classic[®] /PermaFoam Classic[®] Border

- Es handelt sich um ein Produkt für den Einmalgebrauch. Bei der Anwendung bei mehr als einem Patienten kann es zu Kreuzkontaminationen oder Infektionen kommen.
- Durch das Öffnen der Verpackung wird die sterile Barriere durchbrochen. Unbenutzte Wundauflagen sollten daher nicht zur späteren Anwendung aufbewahrt werden.
- Das Produkt darf nicht länger als 7 Tage auf der Wunde verbleiben.

Steriles Produkt

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Vor dem Öffnen die Produktverpackung sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, z. B. Risse, Tunnel, Einstichlöcher oder ungleichmäßige, abgelöste, gerissene oder unvollständige Siegelung.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

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.



Produkt zum Einmalgebrauch



Nicht erneut sterilisieren

Produktentsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von PermaFoam Classic gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border

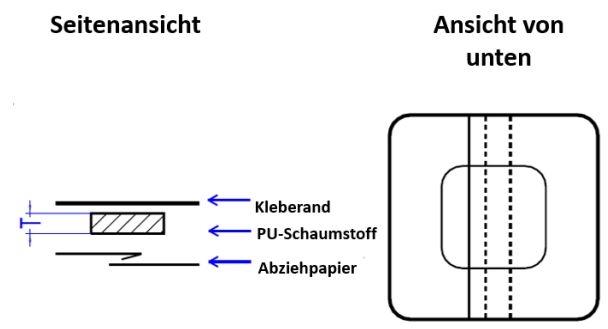
Leistungsmerkmale des Produkts

Parameter	PermaFoam® Classic Border	PermaFoam® Classic
Freie Quellfähigkeit	≥ 10 g/g/30 Min.	≥ 10 g/g/30 Min.
Kapazität zur Flüssigkeitsaufnahme	≥ 10,5 g/10 cm ² /24 h	≥ 10,5 g/10 cm ² /24 h
Moisture Vapor Transmission Rate (MVTR)	> 600 g/m ² /24 h	> 1600 g/m ² /24 h
Saugfähig unter 40 mmHg Belastung	≥ 0,25 g/cm ²	≥ 0,25 g/cm ²
Schälfestigkeit	2,5~15 N/25 mm	N/A
Scherhaftung	≤ 2,5 mm	N/A

Produktmerkmale

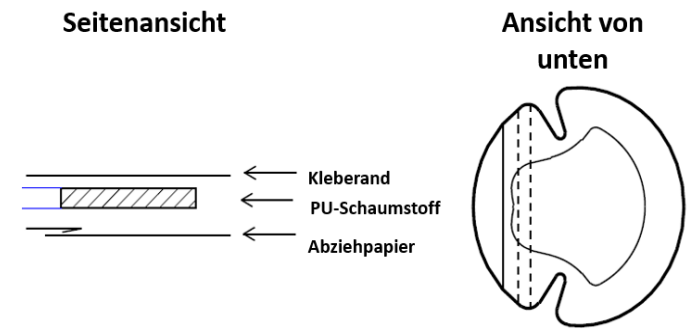
PermaFoam Classic® Border

Material	Beschreibung
Kleberand	Acrylatkleber und Polyurethanfolie mit oder ohne Vlies
Schaumkissen	Polyurethan-Schaum
Abziehpapier	Pergamin

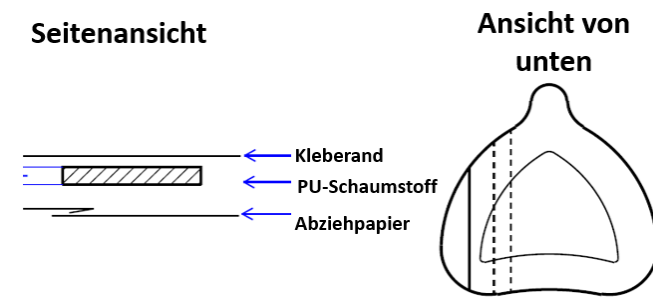


PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border

PermaFoam Classic Concave:



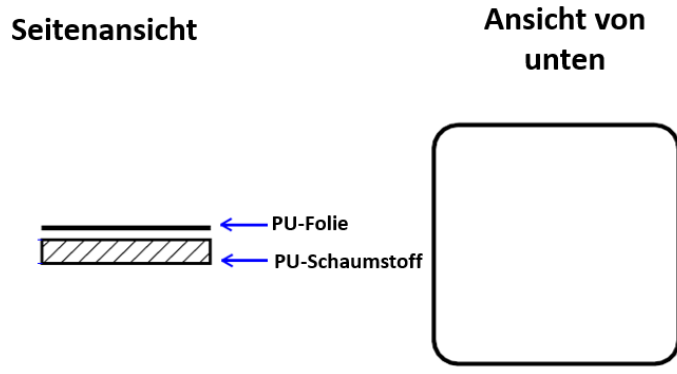
PermaFoam Classic Sacral:



PermaFoam Classic®

Material	Beschreibung
Trägerfolie	Polyurethanfolie
Schaumkissen	Polyurethan-Schaum

PermaFoam Classic:

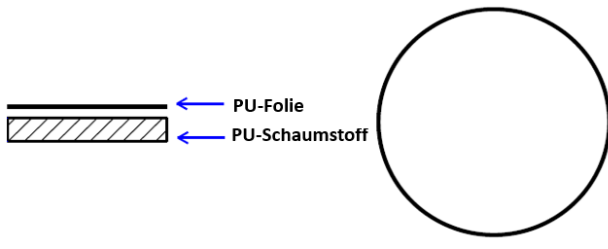


PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border

PermaFoam Classic (rund):

Seitenansicht

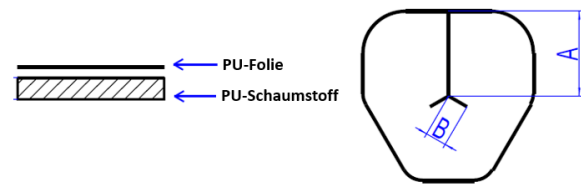
Ansicht von unten



PermaFoam Classic Tracheostomy:

Seitenansicht

Ansicht von unten



PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border

Kennzeichnung

Chargenbezeichnung mit 8-stelligem Code:

z. B.:



Lot. -Nr.	19	06	0234
Erklärung	[19 = 2019]	[01 - 12]	[0001 - 9999]
Definition	Aktuelles Jahr	Produktionsmonat	Produktions-Seriennummer

Die Fertigungslosnummer ist auf allen Verpackungen in der Nähe des Symbols im Rahmen für die variablen Daten zu finden.

Herstellungsdatum

z.B.:



2020-04-10
Jahr-Monat-Tag

Verwendbar bis

z.B.:



2023-04-09
Jahr-Monat-Tag

Das Verfalldatum ist vom Produktionstag abhängig (statt immer „01“ als Produktionstag zu verwenden) und verändert sich mit dem tatsächlichen Produktionsdatum.

Haltbarkeit: 3 Jahre

Medizinprodukt



Einmalige Produktkennung



Externer verantwortlicher Hersteller



Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
North Shangxia Rd. Dongjiang Hi-tech Industry Park
516005, Huizhou, VOLKSREPUBLIK CHINA

PermaFoam Classic® /PermaFoam Classic® Border



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, DEUTSCHLAND

Vertriebspartner/Importeur



Vertriebspartner/Importeur
PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

Verpackung

PermaFoam® Classic Border / Classic werden einzeln in Peelpackungen verpackt und dann in Faltschachteln gepackt; diese dann in Transportkartons gemäß DIN-Vorgabe, mit Klebeband versiegelt und auf Europaletten geladen.

Latex und Phthalate

Weder das Produkt noch die Verpackungsmaterialien auf allen Verpackungsebenen enthalten Naturkautschuklatex oder Phthalate.

Stand der Information: 2023-12-12

