

**HydroTac®/HydroTac® concave  
HydroTac® comfort/sacral**

Spez.-Nr.:	D 4.1002
Abteilung:	CMO-DMW
Datum:	27.01.2015

**1. Allgemeine Produktbeschreibung**

HydroTac®/HydroTac® concave ist ein hydropolymerer Schaumstoffverband mit einer gasdurchlässigen, flüssigkeits- und keimdichten Deckfolie aus Polyurethan. Der hydroaktive Verband ist wundseitig mit einem Hydropolymer beschichtet. Das Gel besteht aus einem wasserhaltigen Polyharnstoff/Polyurethan-Hybrid-Polymer, das Propylenglykol enthält. HydroTac® comfort/sacral verfügt zusätzlich über einen umlaufenden, selbsthaftenden Kleberand, der mit einem Polyacrylatkleber beschichtet ist.

HydroTac®/HydroTac® concave und HydroTac® comfort/sacral kann sowohl Wundsekret aufnehmen als auch bei trockenen Wundverhältnissen Feuchtigkeit abgeben. Hierdurch stellt sich in jedem Falle ein feuchtes Wundmilieu ein, das stimulierend auf die Wundheilung wirkt. Das wundseitige Gel wirkt einem Verkleben mit der Wunde entgegen. Der Verband lässt sich schmerzarm und rückstandsfrei von der Wunde entfernen. Da HydroTac® comfort/sacral über einen umlaufenden Kleberand verfügt, sind hier keine zusätzlichen Materialien für die Verbandfixierung notwendig.

HydroTac®/HydroTac® concave und HydroTac® comfort/sacral tragen das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIb eingestuft.

Für HydroTac®/HydroTac® concave und HydroTac® comfort/sacral wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass HydroTac®/HydroTac® concave und HydroTac® comfort/sacral alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von HydroTac®/HydroTac® concave und HydroTac® comfort/sacral ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

**2. Anwendung**

HydroTac®/HydroTac® concave und HydroTac® comfort/sacral eignet sich für die Behandlung von Wunden in der Granulations- und Epithelisierungsphase mit geringer bis mäßiger Sekretion.

**3. Aufmachung**

steril, einzeln eingesiegelt

<b>Ausführung</b>	<b>Abmessungen (cm)</b>	<b>Abmessungen Wundkissen (cm)</b>
HydroTac®	6 (rund)	6 (rund)
HydroTac®	10 x 10	10 x 10
HydroTac®	12,5 x 12,5	12,5 x 12,5
HydroTac®	15 x 15	15 x 15
HydroTac®	10 x 20	10 x 20
HydroTac®	15 x 20	15 x 20
HydroTac®	20 x 20	20 x 20
HydroTac® comfort	8 x 8	3,5 x 3,5
HydroTac® comfort	6,5 x 10	2,5 x 6
HydroTac® comfort	12,5 x 12,5	7,5 x 7,5
HydroTac® comfort	10 x 20	5 x 14
HydroTac® comfort	15 x 15	10 x 10

HydroTac®/HydroTac® concave  
HydroTac® comfort/sacral



Spez.-Nr.:	D 4.1002
Abteilung:	CMO-DMW
Datum:	27.01.2015

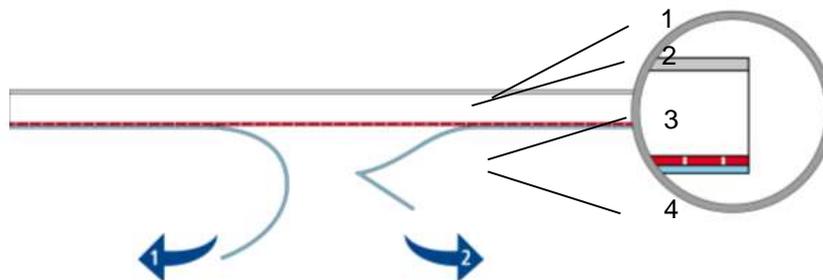
HydroTac® comfort	15 x 20	9 x 14
HydroTac® comfort	20 x 20	14 x 14
HydroTac® sacral	18 x 18	13 x 10,6
HydroTac® sacral	22 x 22	16 x 13,6
HydroTac® concave	18 x 18,5	18 x 18,5

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

**HydroTac®/HydroTac® concave**

1	Trägermaterial:	elastische, wasserdampfdurchlässige Folie aus Polyurethan
2	Absorberschaum:	weicher, saugfähiger Schaum aus Polyurethan
3	Wundkontaktschicht:	wasserhaltiges Polyharnstoff/Polyurethan-Hybrid-Polymer in Netzstruktur
4	Abdeckfolie:	silikonisierte PP-Folie mit Nummern 1 und 2



**HydroTac® comfort/sacral**

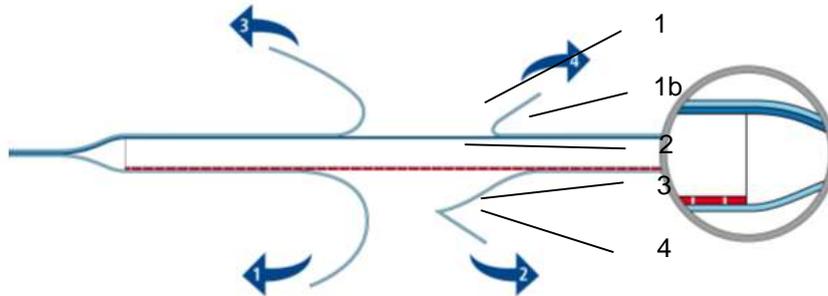
1	Trägermaterial:	elastische, wasserdampfdurchlässige Folie aus Polyurethan; Stützfilm mit Nummern 3 und 4 gekennzeichnet
2	Absorberschaum:	weicher, saugfähiger Schaum aus Polyurethan
3	Wundkontaktschicht:	wasserhaltiges Polyharnstoff/Polyurethan-Hybrid-Polymer in Netzstruktur
1b	Klebstoff:	Acrylatkleber
4	Abdeckfolie:	silikonisierte PP-Folie mit Nummern 1 und 2



HydroTac®/HydroTac® concave  
HydroTac® comfort/sacral



Spez.-Nr.:	D 4.1002
Abteilung:	CMO-DMW
Datum:	27.01.2015



5. Produktanforderungen

**HydroTac®/HydroTac® concave**

Absorptionsfähigkeit:	Ø 9,5 g/g
Wasserdampfdurchlässigkeit upright:	Ø 1800 g/m <sup>2</sup> in 24 h

**HydroTac® comfort/sacral**

Saugfähigkeit:	Ø. 9,5 g/g ( Ø 8,0 g/g for HydroTac comfort 6,5x10cm)
Wasserdampfdurchlässigkeit upright:	Ø 1800 g/m <sup>2</sup> in 24 h (Mittelwert)
Klebkraft:	≥ 2 N/25 mm (auf Polypropylene-Platten)

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.: X XXX XX XXX

<b>LOT</b>	X	XXX	XX	XXX
	Jahr	interne Daten	Kalenderwoche	interne Daten

Verfalldatum: 6-stelliger Code

z.B. ⌚ 2018 06  
Jahr Monat

Haltbarkeit: 3 Jahre

		Technisches Datenblatt		
HydroTac®/HydroTac® concave HydroTac® comfort/sacral			Spez.-Nr.: D 4.1002	
			Abteilung: CMO-DMW	
			Datum: 27.01.2015	

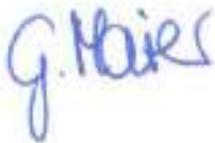
7. Verpackung

HydroTac®/HydroTac® concave und HydroTac® comfort/sacral einzeln eingesiegelt in Peelpackung und die Peelpackungen in Faltschachteln verpackt, Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Datum: 27.01.2015

PAUL HARTMANN AG  
 - CMO-DMW  
 - Product Development Wound Management

i. A.



- Greta Maier -