
		Technisches Datenblatt	
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

Ausführung	Abmessungen (cm)	Abmessungen Wundkissen (cm)
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

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

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

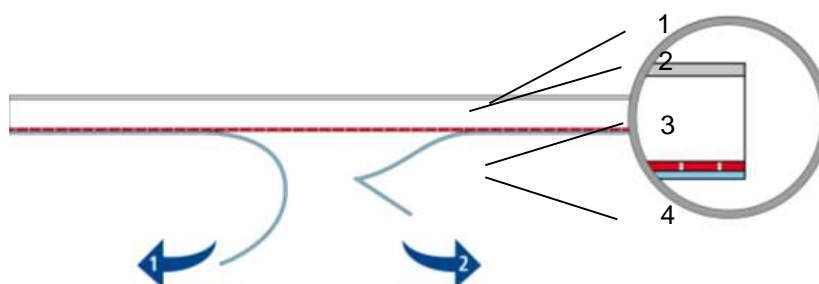
HydroTac® comfort	15 x 20	9 x 14
HydroTac® comfort	20 x 20	14 x 14
HydroTac® sacral	18 x 18	13 x 10,6
HydroTac® sacral	22 x 22	16 x 13,6
HydroTac® concave	18 x 18,5	18 x 18,5

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:



HydroTac®/HydroTac® concave

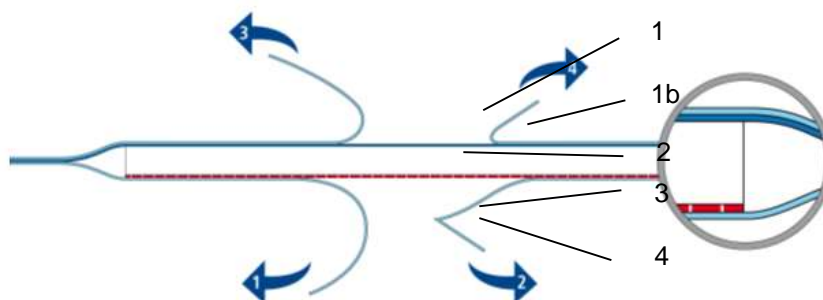
1	Trägermaterial:	elastische, wasserdampfdurchlässige Folie aus Polyurethan
2	Absorberschaum:	weicher, saugfähiger Schaum aus Polyurethan
3	Wundkontaktschicht:	wasserhaltiges Polyharnstoff/Polyurethan-Hybrid-Polymer in Netzstruktur
4	Abdeckfolie:	silikonisierte PP-Folie mit Nummern 1 und 2



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

		Technisches Datenblatt							
HydroTac®/HydroTac® concave HydroTac® comfort/sacral			<table><tr><td>Spez.-Nr.:</td><td>D 4.1002</td></tr><tr><td>Abteilung:</td><td>CMO-DMW</td></tr><tr><td>Datum:</td><td>27.01.2015</td></tr></table>	Spez.-Nr.:	D 4.1002	Abteilung:	CMO-DMW	Datum:	27.01.2015
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/m² 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/m² 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

LOT	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 -