

		Technisches Datenblatt		
PermaFoam® / PermaFoam® Comfort			Spez.-Nr.:	D 7.1603
			Abteilung:	CMO-DMW
			Datum:	16.07.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung

PermaFoam® und PermaFoam® comfort ist ein hydroaktiver Schaumverband mit wasserdampfdurchlässiger Polyurethan-Deckschicht; die spezielle hydrophile Schaumstruktur sorgt durch eine verstärkte Kapillarwirkung für einen schnellen Transport von Wundexsudat und gewährleistet ein ausgeglichenes feuchtes Wundmilieu, Keime und Zelltrümmer werden sicher eingeschlossen und bleiben auch unter Kompression gebunden; weich und geschmeidig, mit guter Polsterwirkung, ohne Wundirritation zu entfernen; auch mit umlaufendem, hautfreundlichem Fixierrand erhältlich.

PermaFoam® und PermaFoam® comfort tragen das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIb eingestuft. Für PermaFoam® und PermaFoam® comfort wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass PermaFoam® und PermaFoam® comfort alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von PermaFoam® und PermaFoam® comfort ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.



2. Anwendung

Zur Reinigung nicht infizierter, stark bis mäßig sezernierender Wunden und zum Granulationsaufbau; insbesondere bei chronischen Problemwunden wie z.B. Ulcus cruris oder Dekubitus; besonders geeignet zur Behandlung venöser Ulcera in Kombination mit einer Kompressionsbehandlung; zur Versorgung von Verbrennungen bis Grad 2a.

3. Aufmachung

steril, einzeln eingeschiegelt

Ausführung	Abmessungen (cm)	Abmessungen Wundkissen (cm)
PermaFoam®	10 x 10	10 x 10
PermaFoam®	15 x 15	15 x 15
PermaFoam®	10 x 20	10 x 20
PermaFoam®	20 x 20	20 x 20
PermaFoam® cavity	10 x 10	10 x 10
PermaFoam® Tracheostomy	8 x 8	8 x 8
PermaFoam®	6 (rund)	6 (rund)
PermaFoam® Comfort	11 x 11	6 x 6
PermaFoam® Comfort	15 x 15	10 x 10
PermaFoam® Comfort	10 x 20	5 x 14
PermaFoam® Comfort	20 x 20	14 x 14
PermaFoam® Comfort	8 x 8	3,5 x 3,5
PermaFoam® sacral klein	18 x 18	11 x 9,5
PermaFoam® sacral groß	22 x 22	14,5 x 12,5
PermaFoam® concave	16,5 x 18	10,5 x 12

		Technisches Datenblatt	
PermaFoam® / PermaFoam® Comfort			Spez.-Nr.: D 7.1603
			Abteilung: CMO-DMW
			Datum: 16.07.2013

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

PermaFoam®

Trägermaterial:	elastischer, wasserdampfdurchlässiger Träger aus Polyurethan
Absorberschaum:	weicher, saugfähiger, gelblicher Schaum aus Polyurethan

PermaFoam® Comfort

Trägermaterial:	elastischer, wasserdampfdurchlässiger Träger aus Polyurethan
Absorberschaum:	weicher, saugfähiger, gelblicher Schaum aus Polyurethan
Klebstoff:	Acrylatkleber
Abdeckpapier:	Silikonpapier

5. Produktanforderungen

PermaFoam®

Absorptionsfähigkeit: gemessen nach DIN EN 13726-1, 3min	> 10 g/g
Wasserdampfdurchlässigkeit upright: gemessen nach DIN EN 13726-2	> 1600 g/m ² in 24 h
Wasserdampfdurchlässigkeit inverted: gemessen nach DIN EN 13726-2	> 5000 g/m ² in 24 h

PermaFoam® Comfort

Absorptionsfähigkeit: gemessen nach DIN EN 13726-1, 3min	> 11 g/g
Wasserdampfdurchlässigkeit upright: gemessen nach DIN EN 13726-2	> 800 g/m ² in 24 h
Wasserdampfdurchlässigkeit inverted: gemessen nach DIN EN 13726-2	> 1800 g/m ² in 24 h
Klebkraft auf polierter Edelstahlplatte:	≥ 2 N/25 mm

PermaFoam® / PermaFoam® Comfort			Spez.-Nr.:	D 7.1603
			Abteilung:	CMO-DMW
			Datum:	16.07.2013


6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.: 1 XXX XX XXX

LOT	1	XXX	XX	XXX
	Jahr	interne Daten	Kalenderwoche	interner Daten

Verfalldatum: 6-stelliger Code

z.B.  2016 06
Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

7. Verpackung

PermaFoam® und PermaFoam® comfort einzeln eingesiegelt in Peelpackung und Peelpackungen in Faltschachteln verpackt, Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Datum: 16.07.2013

PAUL HARTMANN AG
- CMO-DMW Development MWC

i. A.



Sybille Hörmann