

DermaActive Quemaduras



Nº espec: P 6.1802b
Dpto.: LUHSA
Marketing
Fecha: 09/08/2011
Página: 1 de 4

Descripción general del producto

DermaActive Quemaduras son apósitos hidrogel transparentes para el tratamiento de quemaduras superficiales. El cuerpo hidrogel hidrata la quemadura a la vez que absorbe las secreciones de la herida, dando lugar a un ambiente húmedo en la herida que estimula la granulación y epitelización del área lesionada y promueve el proceso de curación.

La almohadilla de hidrogel proporciona sensación de frescor y alivia el dolor, a la vez que protege la herida con su efecto acolchado, sin adherirse a ella. El apósito es impemeable al agua y transpirable, y su transparencia permite la inspección y evaluación de la quemadura sin necesidad de cambiar el apósito.

DermaActive Quemaduras lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase IIa (TÜV 0123). Se ha realizado una evaluación de conformidad para DermaActive Quemaduras que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de DermaActive Quemaduras quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Indicado para quemaduras superficiales.

Advertencias de uso:

- Los apósitos para quemaduras no deben aplicarse sobre heridas infectadas o en pacientes que presenten alergia a uno o alguno de sus componentes (poliuretano, polímero híbrido de poliurea, propilenglicol)
- En casos excepcionales los apósitos para quemaduras pueden provocar reacciones cutáneas
- Acuda a un médico en caso que:
 - La herida presente una infección (fuerte enrojecimiento, hipertermia, inflamación o dolores)
 - La herida no haya empezado a curarse en un plazo de 4 días

DermaActive Quemaduras



Nº espec: P 6.1802b
Dpto.: LUHSA
Marketing
Fecha: 09/08/2011
Página: 2 de 4

- Se trate de quemaduras importantes

Presentaciones

| Referencia | Presentación | | Unidades / estuche | C.N. |
|------------|---------------------------------|--------------|-----------------------|----------|
| 536734 | DermaActive Quemaduras grandes | 7,5 x 10 cm | 3 | 165636.0 |
| 536744 | DermaActive Quemaduras pequeñas | 4,5 x 6,5 cm | 3 | 165637.7 |

Instrucciones de uso

- Lávese las manos antes y después de curar la herida
- Si es posible, enfríe la zona afectada durante aproximadamente 5 minutos bajo un chorro de agua fría. A continuación, seque el contorno de la herida cuidadosamente con un material limpio que no se deshilache y, a ser posible, estéril
- Primero, retire de uno de los lados el protector blanco que se encuentra en la parte inferior del apósito
- Aplique la parte desprotegida del apósito para quemaduras sobre la herida y, a continuación, retire el protector que queda
- Presione el apósito de forma uniforme, especialmente, en los bordes
- Con cuidado, retire la protección superior
- Observe el proceso de curación de la quemadura con atención
- Los apósitos para quemaduras deberían utilizarse hasta la completa curación de la herida
- Al retirar el apósito despegue ligeramente una esquina y retire con cuidado
- No guardar a temperaturas superiores a 40 °C
- Mantener los apósitos lejos del alcance de los niños
- Contenido estéril mientras el sellado del envase se encuentre intacto.

Características del producto

Composición

Protección superior: Film de poliuretano transparente, impreso con fechas azules (sistema aplicador)

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

DermaActive Quemaduras



Nº espec: P 6.1802b
Dpto.: LUHSA
Marketing
Fecha: 09/08/2011
Página: 3 de 4

Soporte: Film de poliuretano transparente con adhesivo acrílico, transpirable

Hidrogel: Matriz polimérica poliurea/poliuretano, con un contenido aproximado del 60 % en agua

Papel protector: Film de HDPE blanco, siliconado en una cara

Características del producto

Ventajas de producto

- Apósito hidrocoloide para un tratamiento eficaz de las quemaduras superficiales y de las pequeñas quemaduras
- Proporciona una agradable sensación de frescor y alivia el dolor
- Acelera la cicatrización
- Casi invisible
- Impermeable al agua
- Cicatrización rápida de la herida gracias a que proporciona un equilibrio de humedad óptimo en la herida
- Película transpirable y bien tolerada por la piel
- Posibilidad de control de la herida y su evolución gracias a la transparencia del material
- La película extremadamente fina procura una fijación óptima y agradable sobre la piel
- No se adhiere a la herida
- Proporciona una excelente protección gracias al efecto acolchado de la almohadilla de gel
- Impide la penetración de la suciedad y bacterias
- Puede permanecer aplicado sobre la herida hasta 7 días

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Adhesión: > 3,0 N/25 mm

Grosor de la capa hidrogel: 1,35 mm

DermaActive Quemaduras



Nº espec: P 6.1802b
Dpto.: LUHSA
Marketing
Fecha: 09/08/2011
Página: 4 de 4

Látex: No contiene látex

Normas aplicables: Biocompatibilidad testada conforme a EN ISO 10993-1,-5 y -10 (citotoxicidad, irritación y sensibilización dérmica). Dermatológicamente testado.

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

| | | | | |
|-----|-----|----------------|----------------------|----------------|
| LOT | X | XXX | XX | XXX |
| | Año | Número interno | Semana de producción | Número interno |

Fecha de caducidad (ejemplo):

| | | |
|---|-----|------|
| ⌚ | 08 | 2015 |
| | Mes | Año |

Caducidad del producto: 3 años

Acondicionamiento

Los productos se envasan individualmente en sobres estériles, en estuche y en cajas de embalaje conforme normas DIN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco.