

Rev. 013
Giugno 2008



Scheda tecnica

3M Tegaderm hydrocolloid

Tegasorb medicazione
idrocolloidale



Codice	Descrizione
90001	Tegasorb medicazione idrocolloidale 10 x 12 cm con bordo adesivo
90002	Tegasorb medicazione idrocolloidale 10 x 10 cm senza bordo adesivo
90003	Tegasorb medicazione idrocolloidale 13 x 15 cm con bordo adesivo
90004	Tegasorb medicazione idrocolloidale 17 x 20 cm con bordo adesivo
90005	Tegasorb medicazione idrocolloidale 15 x 15 cm senza bordo adesivo
90007	Tegasorb medicazione idrocolloidale 16 x 17 cm sacrale con bordo adesivo

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care – St. Paul MN - U.S.A.
CND	M040403
Repertorio	15769
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe IIb – Organismo Notificato BSI British Standard Institution n. 0086

Indicazioni

3M Tegaderm Hydrocolloid e 3M Tegaderm Hydrocolloid Thin sono medicazioni sterili, adesive, assorbenti, composte da una matrice idrocolloidale, con elevato grado di assorbimento.

La struttura della matrice idrocolloidale e la presenza di Tegaderm Film rendono la medicazione 3M Tegaderm Hydrocolloid una medicazione semi-occlusiva che permette di mantenere umido l'ambiente della ferita, favorendo lo sbrigliamento della ferita ed ottimizzando il processo di cicatrizzazione.

3M Tegaderm Hydrocolloid è indicato come medicazione per ferite con lieve o moderata produzione di essudato.

Prodotto indicato per:

- Medicazione primaria nel trattamento delle ulcere

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

- Abrasioni
- Ulcere degli arti inferiori
- Ustioni di I e II grado
- Siti di prelievo cutaneo
- Medicazione protettiva per la prevenzione dei danni tessutali derivanti dalla frizione.
- Medicazione secondaria in associazione con altre medicazioni (alginati, etc..)

Per esclusivo utilizzo professionale.

Descrizione

3M Tegaderm Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin, consiste di una placca idrocolloidale, con adesivo ipoallergenico, rivestita esternamente da un film in poliuretano, che si estende oltre i bordi dell'idrocolloide. Questo comporta il beneficio di un'area adesiva maggiore, con migliore visibilità, minimo spessore dei bordi, facile pulizia, eliminazione del bisogno di fissare i bordi con del cerotto, aiuto nel prevenire l'adesione dell'idrocolloide alla superficie.

Questo film esterno è permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi e ai microrganismi.

3M Tegaderm Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin sono molto conformabili, trasparenti, consentendo un costante monitoraggio della ferita, il formato ovale e quello sacrale consentono un facile posizionamento, nelle aree difficili.

3M Tegaderm Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin sono disponibili con e senza bordo adesivo.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: poliuretano;
- placca idrocolloidale a base di carbossimetilcellulosa di sodio priva di gelatina animale;
- adesivo: miscela di acrilati.

Supporto. Il film in poliuretano consente un corretto passaggio di ossigeno e di vapore acqueo, rispettando le funzioni fisiologiche della cute e riducendo il rischio di macerazione. L'impermeabilità ai liquidi ed ai microrganismi protegge da contaminazioni esterne.

Capacità Assorbente: 0,45gr/cm², minimo
4,40gSF/1gmed/24hr

Permeabilità (MVTR): 4500g/m²/24hr

Il poliuretano è un materiale estremamente conformabile e questa caratteristica permette alla medicazione di aderire in modo efficace e duraturo alla pelle del paziente.

Placca idrocolloidale. Grazie alle sue qualità e alla permeabilità al vapore acqueo, favorisce l'assorbimento dell'eccesso di essudato.

Il viraggio di colore permette di individuare facilmente il momento del cambio della medicazione.

In fase di rimozione, inoltre, la placca non aderisce alla ferita e ne facilita le operazioni di pulizia.

3M Tegaderm Hydrocolloid Thin grazie al suo sottilissimo spessore (< 0,5 mm) permette una lunga durata in situ in quanto non favorisce l'arricciamento dei bordi.

Adesivo. E' ipoallergenico e quindi garantisce una eccellente tolleranza cutanea e una bassa frequenza di reazioni allergiche.

3M Tegaderm Hydrocolloid presenta le seguenti caratteristiche tecniche:

ASSORBIMENTO: 3M Tegaderm Hydrocolloid ha un elevato potere assorbente, pari a 5 g di fluidi per grammo di peso della medicazione. Il potere assorbente è dovuto, da un lato alle proprietà dell'idrocolloide, dall'altro all'elevata permeabilità al vapore acqueo, (spessore di 1,24mm).

ADESIVITA': l'adesività alla cute è pari a 51 g/cm al momento dell'applicazione e si mantiene pressochè costante nel tempo.

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

È tuttavia presente nel packaging del prodotto, ed in particolare nella saldatura della confezione singola, una trascurabile quantità di lattice.

Confezionamento

Codice	Dimensione tampone (cm) Dimensione area idroattiva (cm ²)	Dimensioni totali	Pezzi per scatola
90001 (con bordo)	7 x 9 cm 49,48 cm ²	10 x 12 ovale	5
90002 (senza bordo)	10 x 10 cm 100 cm ²	10 x 10 quadrato	5
90003 (con bordo)	10 x 12 cm 94,24 cm ²	13 x 15 ovale	5
90004 (con bordo)	14 x 17 cm 186,92 cm ²	17 x 20 ovale	3
90005 (senza bordo)	15 x 15 cm 225 cm ²	15 x 15 quadrato	3
90007 (con bordo)	12,3 x 13,9 cm 129,15 cm ²	16 x 17 sacrale	6

Sterilità

La sterilizzazione della medicazione 3M Tegaderm Hydrocolloid viene effettuata a raggi gamma nell'ambito di un processo industriale validato secondo le normative tecniche vigenti.

Il periodo di validità è di tre anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita e singola busta

Confezionamento /Etichettatura

Le medicazioni 3M Tegaderm Hydrocolloid sono confezionate singolarmente in buste saldate a freddo lungo tutto il perimetro. Le singole buste sono contenute in scatole di cartone.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

Nella confezione di vendita è contenuto il foglio illustrativo, con sezione in lingua italiana, recante le istruzioni e le avvertenze per il corretto utilizzo del dispositivo.

Controindicazioni e avvertenze

Prima di utilizzare il dispositivo, gli utilizzatori professionali sono invitati a leggere attentamente il foglio di istruzioni per l'uso contenuto nella confezione di vendita.

Prima dell'applicazione della medicazione si consiglia di lavare l'ulcera con soluzione fisiologica o altra soluzione analoga e di non utilizzare alcun disinfettante.

La medicazione idrocolloidale 3M Tegaderm Hydrocolloid può rimanere in sede fino a 7 giorni, compatibilmente con il protocollo in uso.

La durata media di 3M Tegaderm Hydrocolloid è di circa 4 giorni.

Una volta aperta la confezione individuale, il prodotto non può essere né risterilizzato, né riutilizzato

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc..

Il periodo di validità è di cinque anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita e singola busta.

Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Assicurazione di qualità

3M Health Care USA è stata certificata dall'Organismo di Certificazione BSI conforme ai requisiti della norma tecnica **ISO 13485:2003** relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici.

3M Health Care USA è stata inoltre certificata dal BSI conforme ai requisiti della norma tecnica **BS EN ISO 9001:2000** relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di "Quality Assurance" è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration - l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata **ISO 9001:2000** "Sistemi gestione qualità", **ISO 13485:2003** "Dispositivi medici - Sistemi gestione qualità", **ISO 14001:2004** "Sistemi Gestione Ambientale" da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert