

3M TEGADERM + PAD**CND M04010102**

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe IIa - Organismo Notificato BSI British Standard Institution n. 0086

Codice	Misure (cm x cm)	Confezioni	Cartone
3582	5 x 7	50	1 confezione
3584	6 x 10	50	1 confezione
3586	9 x 10	25	1 confezione
3589	9 x 15	25	1 confezione
3590	9 x 20	25	1 confezione
3591	9 x 25	25	1 confezione
3593	9 x 35	25	1 confezione

Destinazione d'uso

3M Tegaderm+Pad™ è una medicazione assorbente, sterile, già pronta all'uso indicata per il trattamento di ferite chirurgiche chiuse, pulite, siti di prelievo per innesti cutanei, lacerazioni, abrasioni e ustioni, piccole incisioni od excisioni, ferite a profondità parziale o totale, ferite da poco a moderatamente essudanti, protezione per siti di cateterizzazione endovenosa.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

La medicazione 3M Tegaderm+Pad™ è costituita da un supporto in poliuretano (Tegaderm™), permeabile al vapore acqueo e impermeabile a liquidi e microrganismi. Il tampone centrale è costituito da fibre di rayon rivestite da entrambi i lati con un sottile e poroso film di polietilene. E' proprio grazie a questo film che la medicazione non aderisce alla ferita, consentendo quindi una rimozione atraumatica. La sua composizione inoltre garantisce un elevato assorbimento per osmosi delle secrezioni in eccesso. La trasparenza del supporto consente il monitoraggio dell'assorbimento senza la rimozione della medicazione.

3M TEGADERM + PAD

L'adesivo steso sul supporto è a base di acrilati, ipoallergenico e consente un'ottima adesione. La natura dell'adesivo e la composizione del tampone centrale consentono di rimuovere la medicazione evitando residui e traumi alla cute e alla ferita.

Il sistema di applicazione a cornice ne consente una facile applicazione, senza sprechi.

La permeabilità al vapore acqueo consente una traspirazione ottimale della cute, mentre l'impermeabilità ai liquidi e l'impenetrabilità da parte di microrganismi consentono che il paziente venga pulito senza interferire con la medicazione.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: poliuretano;
- tampone assorbente: fibre di rayon con film in polietilene;
- 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 il sito d'inserzione da contaminazioni esterne.

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

Tampone assorbente. Non aderisce alla ferita, riduce il dolore al cambio di medicazione e garantisce un'elevata capacità di assorbimento.

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

3M Tegaderm+PadTM è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): 850 g/m²/24h.

ASSORBENZA DEL TAMPONE: 1.7 ml/cm

ADESIVITA' ALLA CUTE: 15.3 g/cm (al tempo 0) e 45.7 g/cm (dopo 48 h).

RESISTENZA ALL'ACQUA E AI MICRORGANISMI: la pellicola in TegadermTM è costituita da un sottile film dotato di micropori del diametro di circa 5 micron, che impediscono il passaggio di acqua, batteri, virus e funghi.

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

 <p>Via della Pace, 21 20098 S. Giuliano Milanese (MI) - Italy Tel.+39-02-98248016 Fax.+39-02-98247361 www.intermeditalia.it info@intermeditalia.it</p>	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>3M TEGADERM + PAD</p>	<p>Rev. 07 Giugno 2008</p>
---	--	--------------------------------

Sterilità

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

La sterilità della confezione individuale è garantita a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata.

Confezionamento /Etichettatura

Le medicazioni 3M Tegaderm+Pad™ 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.

Modalità di conservazione/Periodo di validità

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 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.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

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.

Se necessario effettuare una tricotomia preferibilmente con un rasoio elettrico.

Prima di applicare 3M Tegaderm+Pad™, lasciare asciugare il disinfettante precedentemente applicato ed accertarsi che la cute sia perfettamente asciutta.

Aprire la confezione ed estrarre la medicazione sterile. Rimuovere il liner di carta stampato,

 <p>Via della Pace, 21 20098 S. Giuliano Milanese (MI) - Italy Tel.+39-02-98248016 Fax.+39-02-98247361 www.intermeditalia.it info@intermeditalia.it</p>	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>3M TEGADERM + PAD</p>	<p>Rev. 07 Giugno 2008</p>
---	--	--------------------------------

esponendo così la superficie adesiva.

Tenendo le due estremità della cornice, posizionare la medicazione sul sito d'applicazione in modo che il tampone copra totalmente la ferita. Far aderire la medicazione applicando una leggera pressione sul supporto trasparente.

Rimuovere la cornice di carta dai contorni della medicazione e far aderire bene i bordi.

Per rimuoverla, sollevare i bordi con delicatezza e tirarli verso l'esterno.

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

Aspetti ambientali

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

Il materiale utilizzato per il confezionamento dei singoli pezzi e delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

3M Italia SpA, è certificata UNI EN ISO 14001 dall'ente CSQ.

Fabbricante

3M Health Care – St. Paul - USA

Assicurazione di qualità

3M Health Care U.S.A. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche **BS EN ISO 9001:2000** e **ISO 13485:2003** inerenti i "sistemi di qualità" per la progettazione, sviluppo, fabbricazione e commercializzazione di prodotti su scala industriale, 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

 <p>Via della Pace, 21 20098 S. Giuliano Milanese (MI) - Italy Tel.+39-02-98248016 Fax.+39-02-98247361 www.intermeditalia.it info@intermeditalia.it</p>	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>3M TEGADERM + PAD</p>	<p>Rev. 07 Giugno 2008</p>
---	--	--------------------------------

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 stata 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.