

Rev. 09
Dicembre 2006



Scheda tecnica

3M TEGADERM™

medicazione sterile trasparente



Codice	Descrizione
1622W	Tegaderm medicazione sterile trasparente – 4 cm x 4 cm
1623W	Tegaderm medicazione sterile trasparente – 6 cm x 7 cm
1624W	Tegaderm medicazione sterile trasparente – 6 cm x 7 cm
1626W	Tegaderm medicazione sterile trasparente – 10 cm x 12 cm
1627	Tegaderm medicazione sterile trasparente – 10 cm x 25 cm
1628	Tegaderm medicazione sterile trasparente – 15 cm x 20 cm
1629	Tegaderm medicazione sterile trasparente – 20 cm x 30 cm

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care – Brookings Plant, 601 22nd Avenue South, Brookings, South Dakota 57006, U.S.A.
CND	M040406
Repertorio	23093
Conformità	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

Indicazioni

Le medicazioni 3M Tegaderm™ sono medicazioni trasparenti sterili indicate per la prevenzione del decubito, per la protezione di piaghe di 1° grado e di 2° grado, non essudanti, e per la medicazione della ferita chirurgica.

3M Tegaderm™ possono essere utilizzate anche per fissare in modo sicuro e duraturo medicazioni di garza, oltre che per il fissaggio e la protezione dei punti di inserzione dei cateteri venosi.

Per esclusivo utilizzo professionale.

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

Descrizione

3M Tegaderm™ sono medicazioni trasparenti, sterili, impermeabili all'acqua e ai batteri, ma permeabili al vapore acqueo ed all'ossigeno.

Le loro caratteristiche consentono di proteggere la cute da danni meccanici e dal contatto con sostanze irritanti mantenendo all'esterno i contaminanti e i liquidi e consentendo una traspirazione ottimale. L'impermeabilità consente al paziente di essere lavato senza interferire con la medicazione. La sua trasparenza consente di osservare costantemente la cute, senza necessariamente sostituire la medicazione. 3M Tegaderm™ sono sottili e flessibili e quindi sono molto conformabili e dotate di un sistema di applicazione a cornice che consente un'applicazione facile, veloce e senza sprechi.

La medicazione risulta essere un sistema ottimale per la prevenzione del decubito e la protezione di piaghe di 1° grado e di 2° grado, non essudanti. 3M Tegaderm™ infatti crea una seconda pelle che evita lo sfregamento della zona contro la superficie e favorisce la cicatrizzazione, creando un ambiente umido.

3M Tegaderm™ possono essere utilizzate anche per fissare in modo sicuro e duraturo medicazioni di garza e per proteggere i punti d'inserzione dei cateteri venosi.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: poliuretano
- adesivo: miscela di acrilati;

Supporto: Il film in poliuretano dello spessore inferiore a 1 mm, grazie alla sua trasparenza, consente un continuo monitoraggio della cute e permette di rilevare l'eventuale insorgenza di segnali d'infezione. Il supporto consente, inoltre, 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 la cute 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.

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

LAB: strato esterno che rende il film in poliuretano "anti-frizione", evitando l'arricciamento dei bordi.

Confezionamento

Codice	Dimensioni (cm)	Scatola (n. pezzi)
1622W	4 x 4	100
1623W	6 x 7	100
1624W	6 x 7	100
1626W	10 x 12	50
1627	10 x 25	20
1628	15 x 20	10
1629	20 x 30	10

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

Sterilità

La sterilizzazione delle medicazioni 3M Tegaderm™ 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™ sono confezionate singolarmente in buste di film plastico, 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.

Prevenzione del decubito e protezione di piaghe non essudanti

Aprire la confezione e ed estrarre la medicazione sterile.

Se necessario tagliare la medicazione per favorire l'adesività alle articolazioni.

Rimuovere il liner di carta stampata da metà medicazione fino ai tagli ed applicare alla parte inferiore della zona. Togliere la parte corrispondente della cornice e rimuovere il liner della parte superiore della medicazione. Sovrapporre i due margini delle metà e togliere la porzione di cornice corrispondente.

Se applicato su gomito o ginocchio, mantenere l'arto piegato per l'applicazione per evitare di generare tensione. Far aderire la medicazione applicando una leggera pressione dal centro verso i bordi.

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

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 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 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 dei singoli pezzi e delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

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

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

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.