



LOTTO 21

3M Tegaderm™ Alginate Ag

Medicazione in Idroalginato con Argento



Codice Prodotto	Dimensioni	Medicazioni per scatola	Scatole per cartone
90310 – (a)	5x5	10	10
90312 – (b)	10x10	10	10
90314	10x20	10	10
90316 – (c)	15x15	10	10
90320 – (d)	3x30	10	10

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe III - Organismo Notificato DQS Medizinprodukte GMBH n. 0297 - CND M04040802

Aprile 2011

Edizione: 03

**3M Tegaderm™ Alginate
Ag**

Pag. 1 di 6

Copyright © 3M Italia S.p.A. – All rights reserved – Tutti i diritti riservati



Italia S.p.A.



Descrizione Prodotto

3M Tegaderm™ Alginate Ag, è una medicazione assorbente antisettica a base di idroalginato con argento, composta da fibre di alginato di calcio, carbossimetilcellulosa (CMC), fibre con ioni di Argento.

La composizione di Tegaderm Alginate Ag, permette di rilasciare ioni Argento in presenza di essudato. Assorbendo l'essudato, la medicazione si trasforma in gel che permette un debridement autolitico in quanto mantiene un adeguato ambiente umido.

Gli ioni argento rilasciati all'interno della lesione espletano un'azione antibatterica ad ampio spettro.

Caratteristiche tecniche

E' composta da:

Fibre di alginato di calcio 79% (70% acido glucuronico, 30% acido mannuronico)

Carbossimetilcellulosa (CMC) 15%

Silver Sodium Hydrogen Zirconium Phosphate 6% (10% ioni argento)

Contenuto in Argento: 70.000-95.000 nanogrammi/cm²

Quantità di argento rilasciato:

2h 56.000 ng/cm²

4 h 64.000 ng/cm²

24h: 85.000 ng/cm²

Capacità Assorbente: 2.900 g/cm²/24h

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

Destinazione d'uso

La medicazione 3M Tegaderm™ Alginate Ag, è indicata per le ulcere con moderato-alto essudato, con spessore parziale o totale.

E' indicata per:

- Piaghe da decubito
- Ulcere venose (anche sotto bendaggi elastocompressivi)
- Ulcere diabetiche
- Siti di prelievo per trapianti cutanei

Aprile 2011	Edizione: 03	3M Tegaderm™ Alginate Ag	Pag. 2 di 6
-------------	--------------	------------------------------------	-------------



- Lesioni traumatiche
- Lesioni post-chirurgiche
- Lesioni cavitare

3M Tegaderm Alginate Ag, grazie alla presenza di alginato di calcio, permette anche il controllo di un sanguinamento minimo nelle lesioni superficiali.

Questa medicazione deve essere utilizzata per la gestione delle ulcere infette o dove ci sia un alto rischio di infezione, sotto supervisione di personale sanitario qualificato.

Istruzioni per l'uso

Prima di applicare la medicazione: lavare e disinfettare le mani, creare un campo pulito, applicare guanti. Pulire la ferita e l'area circostante secondo il protocollo in uso. Asciugare l'area attorno alla ferita con una garza asciutta.

Applicazione:

1. Scegliere la misura della medicazione leggermente più ampia della lesione, 3M Tegaderm Alginate Ag. si può tagliare (forbici sterili)
2. Posizionare la medicazione sulla ferita, ponendo attenzione a non sovrapporla sui margini della lesione (in caso di lesione cavitaria utilizzare il formato in nastro).
3. Coprire 3M Tegaderm Alginate Ag. con una medicazione assorbente non occlusiva.

Rimozione e cambio della medicazione:

1. 3M Tegaderm Alginate Ag. può rimanere in sito fino a 7 giorni. La frequenza del cambio della medicazione dipende dalle condizioni della lesione e dal livello di essudato. Inizialmente può essere necessario il cambio ogni 24 ore.
2. Riapplicare 3M Tegaderm Alginate Ag quando la medicazione secondaria ha esaurito il suo potere assorbente o ogni qualvolta il protocollo lo preveda.
3. Rimuovere delicatamente la medicazione secondaria
4. Se la lesione appare asciutta, saturare la lesione con soluzione salina sterile prima di rimuovere 3M Tegaderm Alginate Ag
5. Rimuovere delicatamente 3M Tegaderm Alginate Ag (rimozione facilitata grazie alla compattezza del gel) e smaltire secondo protocollo interno.
6. Se necessario irrigare la lesione prima dell'applicazione di una nuova medicazione 3M Tegaderm Alginate Ag secondo i protocolli interni.

Aprile 2011	Edizione: 03	3M Tegaderm™ Alginate Ag	Pag. 3 di 6
-------------	--------------	---------------------------------	-------------



La medicazione può essere usata sotto sistemi di bende compressive per il trattamento di ulcere da insufficienza venosa.

Sterilità

3M Tegaderm Alginate Ag è un prodotto sterile. La sterilizzazione è a raggi gamma. La sterilità è garantita finché la singola busta sia integra o sia aperta.

Confezionamento /Etichettatura

3M Tegaderm Alginate Ag è fornito in scatole contenenti medicazioni sterili confezionate individualmente.

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 sotto 25° C. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita.

Avvertenze/Precauzioni

Controindicazioni:

3M Tegaderm Alginate Ag non è indicata per i seguenti utilizzi:

- Ulcere asciutte o con moderato essudato
- Pazienti con accertata sensibilità a medicazioni a base di alginati o argento
- Per bloccare forti sanguinamenti
- Impianti chirurgici

Aprile 2011	Edizione: 03	3M Tegaderm™ Alginate Ag	Pag. 4 di 6
-------------	--------------	-------------------------------------	-------------



Precauzioni:

3M Tegaderm Alginate Ag può aderire se utilizzata in ulcere con moderato essudato o asciutte, in questo caso la rimozione risulta difficoltosa, procedere alla rimozione irrigando la lesione con soluzione salina.

La performance di 3M Tegaderm Alginate Ag può risultare ridotta se vengono utilizzati preparati a base di petrolati.

3M Tegaderm Alginate Ag deve essere rimossa se il paziente viene sottoposto a Risonanza Magnetica Nucleare.

In caso di infezione, l'utilizzo di medicazioni a base di argento ad azione topica, non sostituisce la necessità di una terapia antibiotica sistemica o di un altro adeguato trattamento anti infezione.

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 ISO 14001:2004 "Sistemi gestione ambientale" dall'ente CSQ.

Fabbricante

3M Medica – 3M Health Care – Neuss - Germany

Assicurazione di qualità

3M Health Care Neuss-Germania è stata certificata dall'Organismo di Certificazione DQS conforme ai requisiti della norma tecnica **DIN EN ISO 13485:2003** relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici e dei prodotti medicinali, 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

Aprile 2011	Edizione: 03	3M Tegaderm™ Alginate Ag	Pag. 5 di 6
-------------	--------------	------------------------------------	-------------



Scheda Tecnica

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 9001:2008 "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.

Aprile 2011	Edizione: 03	3M Tegaderm™ Alginate Ag	Pag. 6 di 6
-------------	--------------	------------------------------------	-------------

Copyright © 3M Italia S.p.A. – All rights reserved – Tutti i diritti riservati



Scheda Tecnica

Edizione	Data	Descrizione delle modifiche introdotte
01	Giugno 2010	Prima emissione documento.
02	Luglio 2010	Aggiornamento e modifica Fabbricante ed “Assicurazione di Qualità”
03	Aprile 2011	Aggiornamento certificazioni.

Aprile 2011	Edizione: 03	3M Tegaderm™ Alginate Ag	Pag. 7 di 6
-------------	--------------	------------------------------------	-------------

Copyright © 3M Italia S.p.A. – All rights reserved – Tutti i diritti riservati