

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO



TIELLE Plus®



| | | | | |
|--|--|------------------------|------------------------|------------------------|
| CATEGORIA | Schiuma di Poliuretano | | | |
| DESCRIZIONE | Medicazione multistrato a base di idropolimeri di poliuretano, adesiva, sterile, adsorbente , altamente conformabile, per la gestione di essudati abbondanti | | | |
| COMPOSIZIONE e CARATTERISTICHE | <p>TIELLE Plus* è composta da una struttura pluristratificata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uno strato esterno di Poliuretano (permeabile all'ossigeno ed al vapore ma non all'acqua ed ai batteri); • Uno strato adesivo a base di gel poliuretano eudermico, ipoallergenico La formulazione esclusiva dell'adesivo permette il riposizionamento della medicazione in caso di necessità • Uno strato centrale altamente assorbente di Acrilato e Rayon Viscosa; • Uno strato altamente assorbente a contatto con la lesione composto da un polimero idrofilo di poliuretano ed una piccola percentuale di polimero acrilico. <p>• L'idropolimero di poliuretano consente l'adsorbimento degli essudati in due fasi: la fase assorbimento per capillarità e poi in una II fase intrappolamento dei liquidi all'interno della struttura del polimero stesso, con formazione di legami chimici tra polimero ed essudato. Ciò comporta una modifica strutturale e il rigonfiamento di Tielle, senza deformazione della superficie esterna della medicazione, assicurando l'integrità alla rimozione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il secondo strato assorbente consente l'utilizzo in lesioni iperessudanti • Dallo spessore sottile consegue l'alta conformabilità | | | |
| TRASPIRABILITA' MV TR | | 1 GIORNO | 3 GIORNI | 7 GIORNI |
| CAPACITA' DI ASSORBIMENTO ABS | MVTR | 3880 g/m ² | 11302 g/m ² | 25120 g/m ² |
| CAPACITA' COMPLESSIVA DI GESTIONE DEI FLUIDI TFHC | ABS | 14392 g/m ² | 15689 g/m ² | 15464 g/m ² |
| | TFHC | 18272 g/m ² | 24953 g/m ² | 38567 g/m ² |
| DIMENSIONI/ FORMATI | cm 11 x cm 11 – Superficie Idroattiva: cmq 50,5 cm 15 x cm 20 – Superficie Idroattiva: cmq 176 cm 15 x cm 15 – Superficie Idroattiva: cmq 121 cm 26,5 x cm 20 HEEL – Superficie Idroattiva: cmq 145,85 | | | |
| DITTA PRODUTTRICE | Systagenix Wound Management Ltd. (Uk) | | | |
| CLASSE DI APPARTENENZA | Secondo la Direttiva CE 93/42; Cat II b CND M04040602 NID 17604 | | | |
| MARCHIO CE | 550336 | | | |
| DESTINAZIONE D'USO | TIELLE PLUS* è una medicazione utilizzabile per ferite in fase di granulazione con una produzione di essudato media e alta, e non infette. La versione Heel può essere utilizzata sia a scopo terapeutico che preventivo di lesioni del tallone | | | |

| | | | |
|-----------------------|--|-----------------------|--|
| MECCANISMO D'AZIONE | La compressa centrale, a contatto con l'essudato, diventa una schiuma elastomerica che si espande gradualmente adsorbendo e trattenendo l'essudato che, successivamente, passa alla compressa centrale dove l'acrilato lo assorbe e gelifica mentre le fibre di rayon viscosa lo disperdono e lo trattengono. Lo strato superiore della medicazione poi facilita l'evaporazione dell'essudato prevenendo la macerazione della cute e minimizzando i cattivi odori. | | |
| MODALITA' D'USO | Lavare con soluzione fisiologica la lesione e tamponarla. Applicare TIELLE Plus* in modo che la cute a contatto con l'adesivo sia sana ed asciutta e la lesione risulti al centro della compressa. La parte adesiva può essere tagliata ed adattata. Si possono sovrapporre più medicazioni in caso di lesioni molto ampie. Al momento della rimozione, se necessario usare soluzione fisiologica, sollevare un angolo della medicazione e tamponare il lato inferiore che si staccherà delicatamente inattivando lo strato adesivo, garantendo una rimozione atraumatica. | | |
| TEMPO DI APPLICAZIONE | TIELLE Plus* può rimanere in situ fino a sette giorni. | | |
| STERILIZZAZIONE | Prodotto sterile, sterilizzato a raggi gamma. | | |
| CONFEZIONAMENTO | 1° Confezionamento | Busta singola sterile | |
| | 2° Confezionamento | Scatola di cartone | |
| ETICHETTATURA | Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97. | | |
| CONFEZIONE DI VENDITA | CODICE | Misure | Confezioni vendita |
| | MTP501 | cm 11 x cm 11 | 5 scatole da 10 medicazioni - 50 pezzi |
| | MTP502 | cm 15 x cm 20 | 5 scatole da 5 medicazioni - 25 pezzi |
| | MTP505 | cm 15 x cm 15 | 5 scatole da 10 medicazioni - 50 pezzi |
| | MTP 508 (NID 17605) | Cm 26,5xx 20 | 5 scatole da 5 medicazioni - 25 pezzi |
| LATTICE | Il prodotto non contiene costituenti in lattice. | | |
| PRODUZIONE | La medicazione TIELLE Plus* viene prodotta negli stabilimenti della Systagenix Wound Management Ltd. (UK). Detti stabilimenti sono certificati a norma ISO/EN 13485:2003 dalla BSI British Standard Institution. Detti sistemi di Qualità richiedono esplicitamente controlli di qualità per materie prime, intermedi, e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico-fisico che biologico, e procedure efficaci in caso di richiamo di prodotto difettoso dal Mercato. | | |
| CONTROLLI | Ogni lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito è sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima del confezionamento e della sterilizzazione. Detto prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul mercato. | | |
| CONSERVAZIONE | Conservare a temperatura ambiente controllata. | | |
| VALIDITA' | 3 anni | | |
| DATA ULTIMA REVISIONE | OTTOBRE 2011 | | |
| REVISORE | C.C. | | |