

## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO



**TIELLE®**  
Comfort-Plus



<b>CATEGORIA</b>	Schiuma di Poliuretano			
<b>DESCRIZIONE</b>	Medicazione multistrato a base di idropolimeri di poliuretano, <b>adesiva</b> , sterile, <b>adsorbente</b> , altamente conformabile.			
<b>COMPOSIZIONE e CARATTERISTICHE</b>	<p>TIELLE* è composta da una struttura pluristratificata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uno strato esterno di Poliuretano (permeabile all'ossigeno ed al vapore ma non all'acqua ed ai germi);</li> <li>• Uno strato adesivo a base di gel poliuretano eudermico, ipoallergenico. La formulazione esclusiva dell'adesivo permette il riposizionamento della medicazione in caso di necessità</li> <li>• Uno strato centrale di tessuto non tessuto;</li> <li>• Uno strato altamente assorbente a contatto con la lesione composto da un polimero idrofilo di poliuretano ed una piccola percentuale di polimero acrilico.</li> </ul> <p>L'idropolimero di poliuretano consente l'<b>adsorbimento</b> degli essudati in due fasi: I fase assorbimento per capillarità e poi in una II fase <b>intrappolamento dei liquidi all'interno della struttura del polimero stesso</b>, con formazione di legami chimici tra polimero ed essudato; ciò comporta una modifica strutturale e il <b>rigonfiamento</b> di Tielle, senza deformazione della superficie esterna, assicurando l'integrità alla rimozione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lo spessore <b>sottile</b> consente <b>alta conformabilità</b></li> <li>• Adesivo unico per una rimozione delicata verso la cute</li> </ul>			
<b>TRASPIRABILITA' MVTR</b>		<b>1 GIORNO</b>	<b>3 GIORNI</b>	<b>7 GIORNI</b>
<b>CAPACITA' DI ASSORBIMENTO ABS</b>	<b>MVTR</b>	4016 g/m <sup>2</sup>	10921 g/m <sup>2</sup>	27297 g/m <sup>2</sup>
<b>CAPACITA' COMPLESSIVA DI GESTIONE DEI FLUIDI TFHC</b>	<b>ABS</b>	8138 g/m <sup>2</sup>	9434 g/m <sup>2</sup>	8550 g/m <sup>2</sup>
	<b>TFHC</b>	12155 g/m <sup>2</sup>	17612 g/m <sup>2</sup>	33361 g/m <sup>2</sup>
<b>DIMENSIONI/ FORMATI</b>	cm 7 x cm 9 con bordo adesivo – Superficie Idroattiva: cmq 15 cm 10x cm 10 con bordo adesivo – Superficie Idroattiva: cmq 36 cm 11 x cm 11 con bordo adesivo – Superficie Idroattiva: cmq 50,672 cm 15 x cm 20 con bordo adesivo – Superficie Idroattiva: cmq 176 cm 18 x cm 18 con bordo adesivo – Superficie Idroattiva: cmq 196 cm 18 x cm 18 Sacrum con bordo adesivo – Superficie Idroattiva: cmq ±114			
<b>DITTA PRODUTTRICE</b>	Systagenix Wound Management Ltd. (UK)			
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la Direttiva CE 93/42; Cat II b <b>CND M04010102 NID 17601</b>			
<b>MARCHIO CE</b>	550336			
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	TIELLE* è una medicazione utilizzabile per ferite in fase di riepitelizzazione o granulazione con produzione di essudato e non infette			
<b>MECCANISMO D'AZIONE</b>	La compressa centrale assorbente, a contatto con l'essudato, diventa una schiuma elastomerica che si espande gradualmente. L'essudato viene poi assorbito dal tessuto non tessuto (TNT) ed allontanato dalla lesione. Lo strato superiore della medicazione facilita l'evaporazione dell'essudato prevenendo la macerazione della cute e minimizzando i cattivi odori.			
<b>MODALITA' D'USO</b>	Lavare con soluzione fisiologica la lesione e tamponarla. Applicare TIELLE* 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* 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
	MTL100	cm 7 x cm 9	5 scatole da 10 medicazioni - 50 pezzi
	MTL110 (NID in fase di registrazione)	Cm 10 x cm 10	5 scatole da 20 medicazioni – 100 pezzi
	MTL101	cm 11 x cm 11	5 scatole da 10 medicazioni - 50 pezzi
	MTL102	cm 15 x cm 20	5 scatole da 5 medicazioni - 25 pezzi
	MTL103	cm 18 x cm 18	5 scatole da 5 medicazioni - 25 pezzi
	MTL104	cm 18 x cm 18 Sacrum	5 scatole da 5 medicazioni - 25 pezzi
LATTICE	Il prodotto non contiene costituenti in lattice.		
PRODUZIONE	La medicazione TIELLE* 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 do prodotto difettoso dal Mercato. Tale prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul 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.		