



LOTTO 3

3M TegadermTM Hydrocolloid

3M TegadermTM Hydrocolloid

Thin

Medicazione Idrocolloidale Sterile



3M Tegaderm Hydrocolloid:

Codice Prodotto	Dimensioni Tampone (cm) Dimensioni area idroattiva (cm2)	Dimensioni totali (cm)	Pezzi per scatola	Scatole per cartone
90001 (con bordo)	7x9 cm 49,48 cm2	10x12 ovale	5	20
90002 (senza bordo)	10X10 cm 100 cm2	10x10 quadrato	5	20
90003 (con bordo) – (b)	10x12 cm 94,24 cm2	13x15 ovale	5	12
90004 (con bordo)	14x17 cm 186,92 cm2	17x20 ovale	3	20
90005 (senza bordo)	15X15 cm 225 cm2	15x15 quadrato	3	20
90007 (con bordo) – (a)	12,3x13,9 cm 129.15 cm2	16x17 sacrale	6	4

Settembre 2011	Edizione: 14	3M Tegaderm TM Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin	Pag. 1 di 6
----------------	--------------	---	-------------

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



Italia S.p.A.



3MTegaderm Hydrocolloid Thin:

Codice Prodotto	Dimensioni tampone (cm) Dimensione Area idroattiva (cm2)	Dimensioni totali (cm)	Pezzi per scatola	Scatole per cartone
90021 (con bordo)	7x9 cm 49,98 cm2	10x12 ovale	10	10
90023 (con bordo)	10x12 cm 94,24 cm2	13x15 ovale	10	6
90024 (con bordo)	14x17 cm 186,92 cm2	17x20 ovale	6	10
90022 (senza bordo)	10 x 10 cm 100 cm2	10x10 quadrato	5	20

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe IIb – Codice CND M040403 - Organismo Notificato BSI British Standard Institution n. 0086

Destinazione d'uso

3M Tegaderm Hydrocolloid e 3M Tegaderm Hydrocolloid Thin sono medicazioni sterili, adesive, assorbenti, composte da una matrice idrocolloidale, con elevato grado di assorbimento.

La struttura della matrice idrocolloidale e la presenza di Tegaderm Film rendono la medicazione 3M Tegaderm Hydrocolloid una medicazione semi-occlusiva che permette di mantenere umido l'ambiente della ferita, favorendo lo sbrigliamento della ferita ed ottimizzando il processo di cicatrizzazione.

3M Tegaderm Hydrocolloid è indicato come medicazione per ferite con lieve o moderata produzione di essudato.

3M Tegaderm Hydrocolloid Thin è indicato come medicazione per ferite con scarsa produzione di essudato.

Entrambe sono indicate come:

Medicazione primaria nel trattamento delle ulcere

Abrasioni

Ulcere degli arti inferiori

Ustioni di I e II grado

Siti di prelievo cutaneo

Medicazione protettiva per la prevenzione dei danni tissutali derivanti dalla frizione.

Medicazione secondaria in associazione con altre medicazioni (alginati, etc.)

Per esclusivo utilizzo professionale.

Settembre 2011	Edizione: 14	3M Tegaderm™ Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin	Pag. 2 di 6
----------------	--------------	--	-------------

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



Caratteristiche tecniche

3M Tegaderm Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin, consiste di una placca idrocolloidale, con adesivo ipoallergenico, rivestita esternamente da un film in poliuretano, che si estende oltre i bordi dell'idrocolloide. Questo comporta il beneficio di un'area adesiva maggiore, con migliore visibilità, minimo spessore dei bordi, facile pulizia, eliminazione del bisogno di fissare i bordi con del cerotto, aiuto nel prevenire l'adesione dell'idrocolloide alla superficie.

Questo film esterno è permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi e ai microrganismi.

3M Tegaderm Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin sono molto conformabili, trasparenti, consentendo un costante monitoraggio della ferita, il formato ovale e quello sacrale consentono un facile posizionamento, nelle aree difficili.

3M Tegaderm Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin sono disponibili con e senza bordo adesivo.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: poliuretano;
- placca idrocolloidale a base di carbossimetilcellulosa di sodio priva di gelatina animale;
- 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 da contaminazioni esterne.

Capacità Assorbente: 0,45gr/cm², minimo
4,40gSF/1gmed/24hr

Permeabilità (MVTR): 4500g/m²/24hr

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

Placca idrocolloidale. Grazie alle sue qualità e alla permeabilità al vapore acqueo, favorisce l'assorbimento dell'eccesso di essudato.

Il viraggio di colore permette di individuare facilmente il momento del cambio della medicazione.

In fase di rimozione, inoltre, la placca non aderisce alla ferita e ne facilita le operazioni di pulizia.

3M Tegaderm Hydrocolloid Thin grazie al suo sottilissimo spessore (< 0,5 mm) permette una lunga durata in situ in quanto non favorisce l'arricciamento dei bordi.

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

Settembre 2011	Edizione: 14	3M Tegaderm™ Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin	Pag. 3 di 6
----------------	--------------	---	-------------



3M Tegaderm Hydrocolloid presenta le seguenti caratteristiche tecniche:

ASSORBIMENTO: 3M Tegaderm Hydrocolloid ha un elevato potere assorbente, pari a 5 g di fluidi per grammo di peso della medicazione. Il potere assorbente è dovuto, da un lato alle proprietà dell'idrocolloide, dall'altro all'elevata permeabilità al vapore acqueo, (spessore di 1,24 mm).

ADESIVITA': l'adesività alla cute è pari a 51 g/cm al momento dell'applicazione e si mantiene pressoché costante nel tempo.

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata. È tuttavia presente nel packaging del prodotto, ed in particolare nella saldatura della confezione singola, una trascurabile quantità di lattice.

Sterilità

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

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.

Confezionamento /Etichettatura

Le medicazioni 3M Tegaderm Hydrocolloid 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.

Settembre 2011	Edizione: 14	3M Tegaderm™ Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin	Pag. 4 di 6
----------------	--------------	---	-------------

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



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.

Prima dell'applicazione della medicazione si consiglia di lavare l'ulcera con soluzione fisiologica o altra soluzione analoga e di non utilizzare alcun disinfettante.

La medicazione idrocolloidale 3M Tegaderm Hydrocolloid può rimanere in sede fino a 7 giorni, compatibilmente con il protocollo in uso.

La durata media di 3M Tegaderm Hydrocolloid è di circa 4 giorni.

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 - Minnesota - USA

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 9001:2008** 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

Settembre 2011	Edizione: 14	3M Tegaderm™ Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin	Pag. 5 di 6
----------------	--------------	---	-------------

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



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 9001:2008 "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.

Settembre 2011	Edizione: 14	3M Tegaderm™ Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin	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
12	Agosto 2007	Prima emissione del documento. Modifiche precedenti non registrate.
13	Giugno 2008	Aggiornamento e verifica contenuti
14	Settembre 2011	Aggiornamento certificazioni fabbricante.

Settembre 2011	Edizione: 14	3M Tegaderm™ Hydrocolloid e Hydrocolloid Thin	Pag. 7 di 6
----------------	--------------	--	-------------

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



Italia S.p.A.