

TENA Flex Plus

Pannolone a mutandina traspirante con sistema di fissaggio integrato a cintura per incontinenza media.
Formato/Taglia: extragrande, grande, medio, piccolo.



Fabbricante	Essity Hygiene and Health AB
Sede legale italiana:	Essity Italy S.p.A. - Via XXV Aprile n.2 55011 Frazione Badia Pozzeveri - Altopascio (LU)
Sede operativa italiana:	Essity Italy S.p.A. - via S. Quasimodo, 12 - 20025 LEGNANO (MI) Tel. 0331/443811 Fax 0331/443883

STRUTTURA DELL'AUSILIO E MATERIALI

Materassino assorbente multistrato:

- *strato superiore* in polimeri poliolefinici, morbido e atossico che consente l'assorbimento immediato dei liquidi e impedisce il ristagno a contatto con la cute;
- nucleo assorbente formato da un *doppio strato di polpa di cellulosa a fibra lunga* non trattata con sbiancanti ottici;
- *polimeri super assorbenti (SAP)*: atossici e ipoallergenici, esercitano la loro azione gelificante senza compromettere la compattezza e la stabilità del materassino assorbente.
- filtrante di acquisizione FeelDry Advanced™: permette una rapida acquisizione dei liquidi mantenendo la pelle asciutta e preservando l'equilibrio cutaneo.



Presenza di sistemi di controllo dell'odore: La tecnologia **ODOUR NEUTRALIZER** ostacola la formazione di odori sgradevoli (ammoniacali)

Barriere idrofobiche longitudinali: in speciale tessuto non tessuto in fibra di polipropilene atossica, soffice e resistente, trattengono i liquidi riducendo il rischio di perdite. Dotate di un morbidissimo filo elastico in elastane avvolto nel T.N.T. Quando il pannolino è indossato, la goffratura del materiale e la lunghezza dell'elastico permette alle barriere di allungarsi seguendo il corpo, ma senza rischi di sfregamento sulla cute.

Rivestimento filtrante interno: tessuto non tessuto in fibra di polipropilene ipoallergenico. Morbido e resistente, trattato in modo da garantire un'efficace e protratta permeabilità ai liquidi che vengono rapidamente assorbiti dal materassino sottostante, lasciando la superficie asciutta.

Rivestimento esterno traspirante: tessuto non tessuto sottile, impermeabile e resistente. Garantisce il massimo comfort grazie alla sua morbidezza, discrezione e silenziosità. Di colore bianco con ampie strisce azzurre al centro, che consentono l'immediata identificazione del livello di assorbenza e della taglia, che è ripetuta su tutta la lunghezza del prodotto. Il prodotto risulta ben identificabile anche quando è piegato. Il rivestimento esterno riporta inoltre 5 pittogrammi con le istruzioni di posizionamento. Su ogni singolo prodotto è riportato il codice identificativo del lotto di produzione stampato sul rivestimento esterno.

Indicatore di cambio a viraggio non invasivo per l'ospite: è costituito da una striscia gialla sul rivestimento esterno. A contatto con l'umidità, l'indicatore subisce una variazione di colore da giallo a blu, segnalando il livello di saturazione del prodotto. Questo facilita i controlli a chi assiste e permette di effettuare solo i cambi necessari, riducendo anche i disagi per l'utilizzatore.

Disegno anatomico e sicurezza contro le perdite: la concentrazione della polpa nella zona inguinale assicura massima capacità assorbente dove più occorre, aumentando la sicurezza e l'efficacia del prodotto. La distribuzione della polpa è a spessore graduato: maggiore al centro del materassino e degradante verso i bordi, priva di dislivelli che possano provocare disagio o costituire zone di compressione sulla cute, particolarmente in posizione allettata.

Taglio anatomico della sgambatura: garantisce un'ottima vestibilità e migliora il comfort adattandosi perfettamente alla forma del corpo. Tre fili in elastane, applicati con tecnologia esclusiva a curva lungo tutta la sgambatura, assicurano la massima vestibilità e comfort e aumentano la sicurezza contro le perdite.

Strisce elastiche in vita: due strisce in morbido e resistente film elastico, opportunamente posizionate in zona lombare e addominale, migliorano la vestibilità del prodotto e aumentano la sicurezza contro le perdite.

Validità del sistema di fissaggio: **Cintura di fissaggio:** doppio strato di *morbido e robusto tessuto non tessuto traspirante*, di colore bianco. Permette di indossare il pannolino allacciandolo in vita tramite il pratico sistema di fissaggio Hook-in-line (tipo velcro), riposizionabile più volte per garantire la miglior vestibilità. La cintura mantiene il pannolino in posizione corretta e permette la naturale traspirazione cutanea, riducendo al minimo i rischi di sudorazione. L'apertura della cintura è facilmente riconoscibile tramite la nuova linguetta azzurra FingerLift™.

Insero elastico della cintura Comfistretch con nuovo design: due ampi inserti elastici ai lati della cintura, rivestiti in tessuto non tessuto, aumentano vestibilità e sicurezza, adattandosi alla forma del corpo e seguendolo nei movimenti.

Collanti: di tipo *Hotmelt*, composti di *resine* (componente adesiva) e *polimeri* (componente coesiva). Applicati a caldo e senza l'uso di solventi, non interagiscono con i materiali circostanti, risultando quindi atossici ed inerti.

Sicurezza: tutta la gamma di ausili per incontinenza TENA Flex è priva di lattice.

Nordic Swan Ecolabel: conferito alle aziende che soddisfano elevati standard a tutela dell'ambiente ed a garanzia della riduzione dell'impatto ambientale.

Presenza di tecnologia di dermoprotezione:

i prodotti della gamma TENA sono **"DERMATOLOGICALLY TESTED"**, **sottoposti ad accurati test cutanei** (es. patch test) condotti da un laboratorio esterno specializzato **per garantirne la sicurezza a contatto con la cute umana**.

gli ausili TENA ProSkin offrono una rapida acquisizione dei liquidi e una efficace ritenzione, garantendo un **ottimo asciutto di superficie per una cute sana**. La pelle preserva il suo naturale equilibrio idrolipidico e la proliferazione batterica viene ostacolata.

la gamma TENA ProSkin vanta l'accreditamento ufficiale da parte degli esperti dello **SKIN HEALTH ALLIANCE (SHA)**, un'organizzazione internazionale che **collabora con dermatologi, scienziati ed aziende** e che certifica la sicurezza dei prodotti a contatto con la pelle.



CARATTERISTICHE DI TRASPIRABILITA'

Traspirante: grazie ad un rivestimento in TNT con tecnologia Confioair™, gli ausili ProSkin sono completamente traspiranti per favorire il benessere della pelle.



VOCE	Codice interno	Taglia	Materiale del rivestimento esterno	Traspirabilità del rivestimento esterno
1.16F	730438	Small	TNT	$\geq 20,00 \text{ g}^* \text{h}^{-1} \text{ m}^{-2}$
1.15	730431	Medium	TNT	$\geq 20,00 \text{ g}^* \text{h}^{-1} \text{ m}^{-2}$
1.14	728599	Large	TNT	$\geq 20,00 \text{ g}^* \text{h}^{-1} \text{ m}^{-2}$
1.13F	724950	Extra-large	TNT	$\geq 20,00 \text{ g}^* \text{h}^{-1} \text{ m}^{-2}$

GAMMA E DATI TECNICI

Codice interno	Taglia	Circonferenza vita (cm) (orientativa)	Assorbenza	Colore identificativo Assorbenza	Capacità* Assorbente (g)	Peso polimeri (g)
730438	Small	50-80	Plus	Azzurro	1.522	12
730431	Medium	70-110	Plus	Azzurro	1.780	14
728599	Large	>110	Plus	Azzurro	2.081	20
724950	Extra-large	105-155	Plus	Azzurro	2.337	18

*calcolata con il procedimento ISO 11948/1

CONFEZIONAMENTO

Codice interno	Dimensioni busta (mm)	Peso busta (Kg)	Codice EAN busta	Dimensioni cartone (mm)	Peso cartone (Kg)	Imballo
730438	392x175x210	2,03	7322541407951	585x400x230	6,83	3X30 PZ
730431	392x180x258	2,35	7322541407104	585x400x270	7,87	3X30 PZ
728599	392x180x258	2,73	7322541405759	585x400x270	8,96	3X30 PZ
724950	392x180x300	3,5	7322541404646	585x400x320	10,6	3X30 PZ

confezionamento primario (busta)	offerta TENA
resistente e idoneo per la conservazione, trasporto, carico, scarico del prodotto	si
fabbricato per ridurre volume e peso per garantire sicurezza e igiene prodotto	si
riciclabile	si
etichettatura e istruzioni per l'uso in italiano	si
destinazione d'uso	si
conforme ai requisiti previsti dalla legge vigente	si
corredato da informazioni necessarie per un corretto e sicuro utilizzo	si
Apertura pretagliata	si
Identificativo del livello di assorbenza	si
Indicazione della taglia	si
riporta le seguenti informazioni:	offerta TENA
EAN	si
fabbricante	si
nome commerciale	si
tipo ausilio	si
taglia o peso o dimensioni ausilio ove presente	si
indicazione per la corretta conservazione	si
lotto di produzione	si
numero pezzi per confezione	si
confezionamento secondario (cartone)	offerta TENA
resistente e idoneo per la conservazione, trasporto, carico, scarico del prodotto	si
fabbricato per ridurre volume e peso per garantire sicurezza e igiene prodotto	si
riciclabile	si
80% minimo riciclato	si
lotto di produzione	si
conforme ai requisiti previsti dalla legge vigente	si

CLASSIFICAZIONE E RIFERIMENTI LEGISLATIVI

Marcatura CE: Il prodotto in oggetto è classificato Dispositivo Medico di Classe I non sterile e senza funzione di misura. Dal 26 maggio 2021 è pienamente applicabile il Regolamento MDR (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti. Il dispositivo è pienamente conforme al nuovo Regolamento, come indicato sulla Dichiarazione di Conformità.

voce	1.16F	1.15	1.14	1.13F
codice interno	730438	730431	728599	724950
risponde alla descrizione dell'Allegato B al Capitolato Tecnico	si	si	si	si
risponde ai requisiti/caratteristiche di cui all' allegato 2 del DPCM 12 gennaio 2017	si	si	si	si
classificazione come Dispositivo Medico	si	si	si	si
risponde al regolamento MDR (UE - 2017/745 del 5 aprile 2017)	si	si	si	si
dotato di codice RDM	2225912	2225906	2225541	2225533
dotato di marcatura CE	si	si	si	si
dotato di codice BASIC UDI-DI	7322540100726T	7322540100726T	7322540100726T	7322540100726T
dotato di codice UDI-DI	7322541407951	7322541407104	7322541405759	7322541404646
dotato di codice CND	T04010103	T04010103	T04010103	T04010103
rispetta i CAM	si	si	si	si
conforme ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche e alle autorizzazioni alla produzione, importazione e commercializzazione	si	si	si	si
codice ISO	09.30.21.009	09.30.21.006	09.30.21.003	R.09.30.21.003*

*riconducibilità per omogeneità funzionale