

TENA Flex Maxi

Pannolone a mutandina traspirante con sistema di fissaggio integrato a cintura ad elevata capacità di assorbimento per incontinenza gravissima.

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. Presenti in modo da realizzare una più elevata capacità di assorbimento per un'incontinenza gravissima.
- 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 goffatura 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, atossico. 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 lilla al centro, che consentono l'immediata identificazione del livello di assorbimento 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™.

Inserito 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
1.24F	730453	Small	TNT	$\geq 20,00 \text{ g} \cdot \text{h}^{-1} \text{ m}^{-2}$
1.23	730433	Medium	TNT	$\geq 20,00 \text{ g} \cdot \text{h}^{-1} \text{ m}^{-2}$
1.22	729620	Large	TNT	$\geq 20,00 \text{ g} \cdot \text{h}^{-1} \text{ m}^{-2}$
1.21F	725000	Extra-Large	TNT	$\geq 20,00 \text{ g} \cdot \text{h}^{-1} \text{ m}^{-2}$

GAMMA E DATI TECNICI

Codice interno	Taglia	Circonferenza vita (cm) (orientativa)	Assorbenza	Colore identificativo Assorbenza	Capacità* Assorbente (g)	Peso polimeri (g)
730453	Small	50-80	Maxi	Lilla	2654	32
730433	Medium	70-110	Maxi	Lilla	3010	32
729620	Large	>110	Maxi	Lilla	3601	41
725000	Extra-Large	105-155	Maxi	Lilla	4476	49

*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
730453	392x175x210	2,40	7322541410449	585x400x230	7,91	3 x 22 PZ
730433	392x180x258	2,58	7322541407432	585x400x270	8,52	3 x 22 PZ
729620	392x180x258	3,06	7322541406411	585x400x270	9,96	3 x 22 PZ
725000	392x180x300	3,91	7322541405209	585x400x320	12,56	3 x 21 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	1.24F	1.23	1.22	1.21F
codice interno	730453	730433	729620	725000
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	2226324	2225908	2225744	2225538
dotato di marcatura CE	si	si	si	si
dotato di codice BASIC UDI-DI	7322540100726T	7322540100726T	7322540100726T	7322540100726T
dotato di codice UDI-DI	7322541410449	7322541407432	7322541406411	7322541405209
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	R.09.30.21.018*	R. 09.30.21.015*	R. 09.30.21.012*	R. 09.30.21.012*

*riconducibilità per omogeneità funzionale