

Rev. 01
Dicembre 2009



Scheda tecnica

3M TEGADERM™ FOAM ADHESIVE

Medicazione in schiuma di
poliuretano adesiva



Codice	Descrizione
90615	TEGADERM FOAM ADHESIVE – 6,9 x 6,9 mm sagomato per dita (5 pz.)

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care – St. Paul - USA
CND	M040406
Repertorio	884393
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe II b Sterile- Organismo Notificato BSI British Standard Institution n. 0086

Indicazioni

La medicazione 3M Tegaderm™ Foam 90615 è progettata per fornire una lunga durata e un basso costo di gestione per un'ampia varietà di ulcere dermiche a profondità parziale o totale da minimamente ad altamente essudanti.

E' indicata per:

- Piaghe da decubito
- Ulcere venose anche sotto bendaggi elastocompressivi
- Lacerazioni della pelle
- Ulcere neuropatiche (diabetiche)
- Abrasioni
- Siti di prelievo per trapianti cutanei
- Ustioni di primo e secondo grado
- Come medicazione secondaria per ricoprire medicazioni riempitive come alginati o garze.

Descrizione

3M Tegaderm™ Foam Adesivo è una medicazione in schiuma di poliuretano a celle aperte così costituita, dall'interno verso l'esterno:

Schiuma di poliuretano adsorbente, a celle aperte, sottile e capace di adattarsi a qualsiasi parte anatomica. Risulta confortevole per il paziente e garantisce un corretto passaggio d'aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa.

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Film in poliuretano adesivo trasparente. Questo film è permeabile al vapore acqueo ed impermeabile all'acqua ed ai batteri e trattiene l'essudato.

Bordi: i bordi della medicazione sono costituiti da film in poliuretano forato, rivestito da tessuto non tessuto, per garantire la permanenza in sede anche nelle zone più difficili da medicare, quali le dita dei piedi, e mantenere un ottimale livello di traspirabilità.

Capacità Assorbente: 7500gr/m²/24 hr minimo

12,2gSF/1gmed/24hr

Permeabilità (MVTR): 3800g/m²/24hr

Total Fluid Management: 11300gr/m²

Assorbimento sotto compressione: 3800g/m²

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata..

Confezionamento

Codice	Dimensioni tampone (cm) Dimensione area idroattiva (cm ²)	Dimensioni totali medicazioni (cm)	Medicazioni per scatola (pezzi)
90615	⊗ 2,54 cm Area 5,06 cm ²	6,98 x 6,98 cm	5

Sterilità

3M Tegaderm™ Foam Adesive è un prodotto sterile. La sterilizzazione avviene per irraggiamento. La sterilità è garantita finché la singola busta sia integra o sia aperta.

Confezionamento /Etichettatura

3M Tegaderm™ Foam è fornito in scatole contenenti medicazioni sterili confezionate individualmente.

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.

Controindicazioni e avvertenze

Controindicazioni e avvertenze:

Nessuna

Precauzioni:

1. Non usare la medicazione in associazione con agenti ossidanti come acqua ossigenata e ipocloriti. Queste soluzioni possono modificare la struttura e l'attività della schiuma di poliuretano.
2. Se al momento del cambio di medicazione questa aderisce alla superficie della ferita saturare con soluzione salina e sollevare delicatamente.
3. Osservare la ferita per individuare eventuali segni d'infezione quali aumento di temperatura, arrossamento, tumefazione, odore insolito o maggiore dolorabilità. 3M Tegaderm™ Foam adesivo può essere utilizzato su ferite infette solo sotto controllo medico.

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Modalità di smaltimento

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.

Assicurazione di qualità

3M Health Care U.S.A. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche BS EN ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003 inerenti i "sistemi di qualità" per la progettazione, sviluppo, fabbricazione e commercializzazione di prodotti su scala industriale, 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 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 9001:2000 "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.