



3M Tegaderm™ Roll

(16002, 16004, 16006)

Medicazione in Poliuretano Semipermeabile Trasparente in Rotolo

LATEX FREE



Codice Prodotto	Dimensioni	Scatola (n. pezzi)
16002	5 cm x 10 mt	4
16004	10 cm x 10 mt	4
16006	15 cm x 10 mt	4

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I - CND M0599

Giugno 2008

Edizione: 06

3M Tegaderm™ Roll

Pag. 1 di 5

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



Italia S.p.A.



Destinazione d'uso

3M Tegaderm Roll (16002, 16004, 16006) è una medicazione in film trasparente in rotolo, indicata come medicazione secondaria, per la prevenzione dei decubiti e come protettivo sopra pelle a rischio, per fissare dispositivi non sterili alla cute o come protezione durante la doccia.

3M Tegaderm Roll non è sterile e quindi non deve essere utilizzato direttamente sulla ferita o sulla cute lesa.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

3M Tegaderm Roll è una medicazione trasparente non sterile, costituita da un sottile supporto in poliuretano e un adesivo ipoallergenico, privo di lattice. La medicazione è traspirabile, permeabile al vapore acqueo ed all'ossigeno ma impermeabile ai liquidi, ai batteri e ai virus*.

Queste caratteristiche consentono di proteggere la cute da danni meccanici e dal contatto con sostanze irritanti mantenendo all'esterno i contaminanti e i liquidi e consentendo una traspirazione ottimale della cute. L'impermeabilità consente al paziente di essere lavato senza interferire con la medicazione. La sua trasparenza consente di osservare costantemente la cute, senza necessariamente sostituire la medicazione.

Tegaderm Roll ha tutti i vantaggi della medicazione Tegaderm, sottile, flessibile e quindi molto conformabile, con un sistema di applicazione che consente un facile e veloce fissaggio senza sprechi, adattabile anche alle aree del corpo più difficili da medicare. Questo prodotto permette all'utilizzatore di ritagliare la lunghezza desiderata.

*Test di laboratorio hanno provato che le medicazioni trasparenti, Tegaderm e Tegaderm HP, costituiscono una barriera protettiva contro HIV-1 e HBV qualora la medicazione rimanga intatta e non presenti perdite.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: poliuretano
- adesivo: miscela di acrilati;
- fascia centimetrata per facilitare l'applicazione e la misurazione

Supporto. Il film in poliuretano dello spessore inferiore a 1 mm, grazie alla sua trasparenza, consente un continuo monitoraggio del sito e permette di rilevare l'eventuale insorgenza di segnali d'infezione. Il supporto consente, inoltre, 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 il sito d'inserzione da contaminazioni esterne.

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

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

LAB: strato esterno che rende il film in poliuretano "anti-frizione", evitando l'arricciamento dei bordi.

Fascia centimetrata per facilitare l'applicazione: sopra il film trasparente vi è una striscia bianca centimetrata in materiale plastico, per determinare la lunghezza desiderata e per aiutare il fissaggio.

3M Tegaderm Roll 16002, 16004, 16006 sono state sottoposte ai seguenti test per determinarne le caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' ALL'OSSIGENO: $2 \text{ l/m}^2/24\text{h}$

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): $1.420 \text{ g/m}^2/24\text{h}$

ADESIVITA' ALLA CUTE: 28.5 g/cm (al tempo 0) e 32.6 g/cm (dopo 48 h).

RESISTENZA ALL'ACQUA E AI MICRORGANISMI: 3M Tegaderm Roll è costituito da un sottile film dotato di micropori del diametro di circa 5 micron, che impedisce il passaggio di acqua, batteri, virus e funghi.

RESISTENZA TENSILE: 1.22 Kg/cm

TEMPO MEDIO DI PERMANENZA IN SITO: 14 giorni

TEMPO MASSIMO DI PERMANENZA IN SITO: 14 giorni

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

Sterilità

Le medicazioni 3M Tegaderm Roll 16002, 16004, 16006 non sono medicazioni sterili. La sterilizzazione non è raccomandata.



Confezionamento / Etichettatura

Le medicazioni 3M Tegaderm Roll 16002, 16004, 16006 sono confezionate in rotoli contenuti 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.

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 due 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.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prevenzione del decubito e protezione di piaghe non essudanti

Aprire la confezione e ed estrarre la medicazione.

Tagliare la medicazione in rotolo della lunghezza desiderata, aiutandosi con la graduazione (in cm) segnata sulla striscia bianca centrale.

Rimuovere la carta di protezione con la scritta verde "1".

Posizionare il film adesivo sull'area desiderata. Questo risulterà leggermente rigido perché va ancora tolto il supporto che permette l'applicazione.

Rimuovere quindi la striscia bianca di applicazione con scritto "2" sollevando i bordi. Premere, quindi, leggermente lungo i bordi del film trasparente che è rimasto adeso alla cute.

Se applicato su zone particolari (gomito, ginocchio...), mantenere l'arto piegato per l'applicazione evitando di generare tensione. Far aderire la medicazione applicando una leggera pressione dal centro verso i bordi.

Per rimuovere il film, tirarlo delicatamente in senso parallelo alla cute e sollevarlo.



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 - U.S.A.

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 stata 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.