

Rev. 04
Giugno 2008



Scheda tecnica

3M TEGADERM™ FOAM

Medicazione in schiuma di
poliuretano



Codice	Descrizione
90601	TEGADERM FOAM NON ADHESIVE – 10 cm x 10 m (10 pz.)
90604	TEGADERM FOAM NON ADHESIVE – 8,8 cm x 8,8 m (10 pz.)

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care – St. Paul - USA
CND	M04040601 (cod. 90601) M040203 (cod. 90604)
Repertorio	1176610 (cod. 90601) 1176987 (cod. 90604)
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 (non adesiva) E' indicata per:

- Protezione della cute per paziente portatore di tracheotomia o drenaggio.

Descrizione

La medicazione 3M Tegaderm Foam (non adesiva) è una schiuma di poliuretano a celle aperte a tre strati, ad alta assorbenza, traspirante, non aderente alla ferita.

Gli strati dall'interno verso l'esterno sono i seguenti:

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.

Film in poliuretano trasparente. Questo film è permeabile al vapore acqueo ed impermeabile all'acqua ed ai batteri. Il film favorisce l'ideale passaggio di vapore acqueo ed è quadrettato per rendere facilmente riconoscibile il lato esterno della medicazione.

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

Capacità Assorbente: 7500gr/m2/24 hr minimo

12,2gSF/10gmed/24hr

Permeabilità (MVTR): 4000g/m2/24hr

Total Fluid Management: 11500gr/m2

L'associazione di una schiuma ad alta assorbenza con il film ad elevata evaporazione garantiscono una gestione totale degli essudati e una lunga durata della medicazione.

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

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

Confezionamento

Codice	Dimensioni	Scatola (pezzi)
90601	10 cm x 10 m	10
90604	8,8 cm x 8,8 m	10

Sterilità

3M Tegaderm Foam Non Adesive è un prodotto sterile. La sterilizzazione avviene per irraggiamento.

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 e singola busta.

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:

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.

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 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 produzione alle specifiche di prodotto.

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

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.