

PRODOTTI per MEDICAZIONE

3M™ Tegaderm™ Film

Medicazione Trasparente Sterile Semipermeabile in Poliuretano

Destinazione d'uso

Le medicazioni 3M Tegaderm™ Film sono medicazioni trasparenti sterili indicate per il fissaggio e la protezione dei punti d'inserzione di cateteri intravascolari e percutanei, per la prevenzione del decubito e per la protezione di piaghe di 1° grado e di 2° grado, non essudanti. Inoltre, le medicazioni 3M Tegaderm™ Film possono essere utilizzate anche come medicazioni secondarie per il fissaggio di altre medicazioni.

Caratteristiche tecniche

3M Tegaderm™ Film è una medicazione trasparente, sterile, impermeabile all'acqua e ai microrganismi*, ma permeabile al vapore acqueo ed all'ossigeno.

Le sue caratteristiche consentono di proteggere il sito di applicazione, mantenendo all'esterno i contaminanti e i liquidi e consentendo una traspirazione ottimale. L'impermeabilità consente al paziente di essere pulito senza interferire con la medicazione. La sua trasparenza consente di osservare costantemente il sito di inserzione, senza necessariamente sostituire la medicazione.

3M Tegaderm™ Film è sottile e flessibile e quindi molto conformabile ed è dotato di un sistema di applicazione a cornice che consente un'applicazione facile, veloce e senza sprechi. Sulla cornice di alcune misure è presente un'etichetta in tessuto non tessuto dove si può annotare la data di applicazione della medicazione e che può essere posta direttamente sulla cute del paziente.

Il prodotto inoltre è radiotrasparente.

La medicazione risulta essere un "sistema" ideale per il fissaggio degli aghi cannula e dei cateteri e per la protezione del sito di innesto nella terapia endovenosa oltre che per la prevenzione del decubito e la protezione di piaghe di 1° grado e di 2° grado, non essudanti. Le medicazioni 3M Tegaderm™ Film possono anche essere utilizzate per fissare in modo sicuro e duraturo medicazioni di garza. 3M Tegaderm™ Film infatti crea una seconda pelle che evita lo sfregamento della zona contro la superficie e favorisce la cicatrizzazione, creando un ambiente umido.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: poliuretano
- striscia adesiva in tessuto non tessuto in fibre di rayon;
- adesivo: miscela di acrilati.

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

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe IIa Sterile - Organismo Notificato: BSI British Standard Institution n. 2797 - CND M04040601

Codice Prodotto	Dimensioni (cm)	Scatola (n. pezzi)
1622W	4 x 4	100
1624W	6 x 7	100
1626W	10 x 12	50
1630	ovale	50
1627	10x25	20
1628	15x20	10
1629	20x30	10

Supporto. Il film in poliuretano dello spessore inferiore a 1 mm, grazie alla sua trasparenza, consente un continuo monitoraggio del sito d'inserzione e permette di rilevare l'eventuale insorgenza di segnali d'infezione (rossore, gonfiore, ...). 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.

Striscia di cerotto. Il cerotto in rayon non tessuto (Micropore™), applicato anche direttamente sulla pelle del paziente, consente di annotare l'ora ed il giorno di applicazione della medicazione.

Adesivo. È ipoallergenico e quindi garantisce una 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.

3M Tegaderm™ Film è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

PRODOTTI per MEDICAZIONE

PERMEABILITÀ ALL'OSSIGENO: 2 l/m²/24h

PERMEABILITÀ AL VAPORE ACQUEO (MVTR):

- 884 g/m²/24h
- Test EN 13726-2:2002
- Modalità invertita
- Film con adesivo

Per maggiori informazioni sui dati MVTR contattare il rappresentante 3M della zona.

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

RESISTENZA TENSILE: 1.22 kg/cm

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

TEMPO MEDIO DI PERMANENZA IN SITO: 3M Tegaderm™ Film rimane mediamente in sito 7 giorni.

- a) **TEMPO MASSIMO DI PERMANENZA IN SITO** (prevenzione lesioni da decubito, trattamento lesioni di stadio I, fissaggio di medicazioni): 14 giorni
- b) **TEMPO MASSIMO DI PERMANENZA IN SITO (fissaggio dispositivi intravascolari):** 7 giorni

Il prodotto e la confezione non contengono né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

Sterilità

La sterilizzazione delle medicazioni 3M Tegaderm™ Film viene effettuata a raggi gamma nell'ambito di un processo industriale validato secondo le normative tecniche vigenti.

La sterilità della confezione individuale è garantita a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata.

Confezionamento/Etichettatura

Le medicazioni 3M Tegaderm™ Film sono confezionate singolarmente in buste in film plastico saldate a freddo lungo tutto il perimetro. Le singole buste sono contenute 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.

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.

Modalità di conservazione/Periodo di validità

Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura ambiente e compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc.

Il prodotto non subisce alterazioni anche se immagazzinato e trasportato a temperature al di fuori del range consigliato.

Il periodo di validità è di tre 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.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo, gli utilizzatori professionali sono invitati a leggere attentamente il foglio di istruzioni per l'uso contenuto nella confezione di vendita.

Protezione punti di inserzione del catetere

Se necessario effettuare una tricotomia preferibilmente con un rasoio elettrico.

Prima di applicare 3M Tegaderm™ Film, lasciare asciugare il disinfettante precedentemente applicato ed accertarsi che la cute sia perfettamente asciutta.

Aprire la confezione ed estrarre la medicazione sterile. Rimuovere il liner di carta stampato, esponendo così la superficie adesiva.

Tenendo le due estremità della cornice, posizionare la medicazione sulla cute in modo da coprire completamente il punto d'inserzione del catetere. Far aderire la medicazione applicando una leggera pressione dal centro verso i bordi.

Rimuovere la cornice di carta dai contorni della medicazione e far aderire i bordi premendo ai lati del catetere.

Prevenzione del decubito e protezione di piaghe non essudanti

Aprire la confezione e ed estrarre la medicazione sterile.

Se necessario tagliare la medicazione per favorire l'adesività alle articolazioni.

Rimuovere il liner di carta stampata da metà medicazione fino ai tagli ed applicare alla parte inferiore della zona. Togliere la parte corrispondente della cornice e rimuovere il liner della parte superiore della medicazione. Sovrapporre i due margini delle metà e togliere la porzione di cornice corrispondente.

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

Edizione 10 – Gennaio 2020

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

PRODOTTI per MEDICAZIONE

Una volta aperta la confezione individuale, il prodotto non può essere né risterilizzato, né riutilizzato.

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.

Fabbricante e principali certificazioni

3M Health Care - St. Paul - Minnesota - U.S.A., è il fabbricante in possesso dei seguenti certificati:

ISO 9001:2015 "Sistemi gestione qualità"

ISO 13485:2016 "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

3M Italia Srl, consociata italiana di 3M Health Care, è il distributore sul territorio nazionale ed è a sua volta certificata:

ISO 9001:2015 "Sistemi gestione qualità"

ISO 13485:2016 "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

ISO 14001:2015 "Sistemi gestione ambientale".

