

## Metalline® Tracheo

### art. 23094, sterile

#### DOCUMENTAZIONE TECNICA

*Data di aggiornamento: Agosto 2007*

---

#### 1. Descrizione del prodotto

Metalline® tracheo consiste di:

- viscosa
- viscosa vaporizzata all'alluminio (alluminio 100%)

La compressa Metalline® tracheo è costituita da tre strati:

1. strato: TnT (100% viscosa) vaporizzato all'alluminio
2. strato: TnT (100% viscosa)
3. strato: TnT (100% viscosa) agugliato

I primi due strati sono pressati tra loro ed incollati successivamente al terzo strato.

La presente scheda tecnica è valida per il seguente articolo:

Art. 23094      Metalline® - tracheo, sterile      8 x 9 cm      50 pz. singoli

#### 2. Imballaggio

##### 2.1. Imballaggio primario:

- sacchetto in cellulosa e polietilene

##### 2.2. Imballaggio secondario:

- scatola in cellulosa

##### 2.3 Contenitore da trasporto

- scatolone in carta crespata di cellulosa

#### 3. Produzione

Strato in TnT vaporizzato all'alluminio unito a un altro strato in TnT in viscosa, a sua volta unito ad uno strato inferiore in TnT. Il materiale così composto viene tagliato nelle dimensioni di cm 8 x 9. Ciascuna compressa è dotata di un foro e di tagli radiali intorno ad esso.

Il prodotto sterile è confezionato singolarmente in buste in cellulosa e polietilene.

Il prodotto viene sterilizzato a raggi gamma secondo DIN EN ISO 11137 - Parte 1-3.

#### **4. Descrizione**

La parte a contatto è perforata e di colore argento.

La parte posteriore è in morbido TnT. La compressa è provvista di un foro e tagli radiali intorno ad esso. Da una parte la compressa è tagliata a partire da foro fino al bordo.

#### **5. Caratteristiche**

La compressa Metalline® tracheo, grazie ai tagli radiali intorno al foro, permette un'applicazione sicura.

La zona di contatto è porosa, in morbido TnT vaporizzato all'alluminio. La superficie liscia è indifferente a sangue e secreto in modo da non aderire alla ferita.

L'essudato della ferita viene rapidamente assorbito e distribuito nella zona assorbente in modo da intensificare il processo di guarigione.

La superficie vaporizzata all'alluminio e lo strato assorbente sono uniti tra di loro e sono entrambi permeabili all'aria e al vapor acqueo.

La compressa Metalline® tracheo, sterile, è confezionata singolarmente e sterilizzata a raggi gamma.

#### **6. Uso**

Le compresse Metalline® tracheo sono indicate per la copertura di punti di tracheotomia, nefrostomia e altri tubi di drenaggio di larghi calibri. La parte vaporizzata è la parte a contatto con la lesione. Mantengono la ferita asciutta riducendo il rischio di infezione. Non aderendo alla ferita il cambio della medicazione risulta atraumatico ed indolore.

#### **7. Direttiva CE 93/42**

Il prodotto, indicato principalmente per la copertura di punti di tracheotomia e altri tubi di drenaggio, è conforme alla normativa CE 93/42, **Classe Is**.

#### **8. Sicurezza biologica e biocompatibilità**

Per la cura delle lesioni.

La viscosa viene descritta in apposite monografie nelle Farmacopee nazionali ed internazionali. E' riconosciuta come farmacologicamente e tossicologicamente inerte e, data la sua eccellente biocompatibilità, viene largamente utilizzata nell'industria tessile.

L'alluminio, in 100% metallo di alluminio, è riconosciuto anch'esso come farmacologicamente e tossicologicamente inerte se utilizzato nei modi e per gli scopi indicati.

Le materie prime utilizzate nella produzione di Metalline® tracheo sono di tale purezza che l'uso del prodotto viene ritenuto completamente sicuro se utilizzato nei modi indicati.

Attualmente non si è a conoscenza di alcun episodio di intolleranza che possa essere attribuito al prodotto.

Lo scopo di tale documentazione è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Metalline® tracheo e che il prodotto è stato progettato, prodotto e confezionato in modo tale da non compromettere la situazione clinica o la sicurezza dei pazienti o la salute degli utilizzatori o di altre persone quando il prodotto viene utilizzato nei modi e con gli scopi previsti.

#### **9. Validità del prodotto**

Metalline® tracheo se correttamente immagazzinata, ha una durata di 5 anni.

**10. Smaltimento dei rifiuti**

Lo smaltimento (incenerimento o decomposizione naturale) di Metalline® tracheo genera CO<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>O e tracce Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>. La confezione genera anidride CO<sub>2</sub> e H<sub>2</sub>O.

L'utilizzatore deve osservare le vigenti normative in materia di smaltimento dei rifiuti in ambito sanitario.

**11. Codice CND**

M040203

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG  
D-56579 Rengsdorf

Dr. Martin Abel  
(Medical & Regulatory Affairs)

Prodotto da Lohmann Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)