

TIELLE Plus



CATEGORIA	Schiuma di Poliuretano			
DESCRIZIONE	Medicazione multistrato a base di idropolimeri di poliuretano, adesiva, sterile, adsorbente , altamente conformabile, per la gestione di essudati abbondanti			
COMPOSIZIONE e CARATTERISTICHE	<p>TIELLE Plus* è composta da una struttura pluristratificata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uno strato esterno di Poliuretano (permeabile all'ossigeno ed al vapore ma non all'acqua ed ai batteri); • Uno strato adesivo a base di gel poliuretano eudermico, ipoallergenico. • Uno strato centrale altamente assorbente di Acrilato e Rayon Viscosa; • Uno strato altamente assorbente a contatto con la lesione composto da un polimero idrofilo di poliuretano ed una piccola percentuale di polimero acrilico. 			
	<ul style="list-style-type: none"> • L'idropolimero di poliuretano consente l'adsorbimento degli essudati in due fasi: I fase assorbimento per capillarità e poi in una II fase intrappolamento dei liquidi all'interno della struttura del polimero stesso, con formazione di legami chimici tra polimero ed essudato. Ciò comporta una modifica strutturale e il rigonfiamento di Tielle, senza deformazione della superficie esterna della medicazione. • Il secondo strato assorbente consente l'utilizzo in lesioni iperessudanti • Dallo spessore sottile consegue l' alta conformabilità 			
TRASPIRABILITA' MVTR		1 GIORNO	3 GIORNI	7 GIORNI
CAPACITA' DI ASSORBIMENTO ABS	MVTR	3766 g/m ²	11302 g/m ²	25120 g/m ²
CAPACITA' COMPLESSIVA DI GESTIONE DEI FLUIDI TFHC	ABS	13269 g/m ²	13651 g/m ²	13447 g/m ²
	TFHC	17035 g/m ²	24953 g/m ²	38567 g/m ²
DIMENSIONI/ FORMATI	<div>cm 11 x cm 11 cm 15 x cm 20</div> <div>cm 15 x cm 15 cm 26,5 x cm 20 HEEL</div>			

DITTA PRODUTTRICE	Johnson & Johnson Medical Ltd. (Uk)
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la Direttiva CE 93/42; Cat II b CND M04040602 NID 17604
MARCHIO CE	00442

DESTINAZIONE D'USO	TIELLE PLUS* è una medicazione utilizzabile per ferite in fase di granulazione con una produzione di essudato media e alta, e non infette. La versione Heel può essere utilizzata sia a scopo terapeutico che preventivo di lesioni del tallone		
MECCANISMO D'AZIONE	La compressa centrale, a contatto con l'essudato, diventa una schiuma elastomerica che si espande gradualmente adsorbendo e trattenendo l'essudato che, successivamente, passa alla compressa centrale dove l'acrilato lo assorbe e gelifica mentre le fibre di rayon viscosa lo disperdono e lo trattengono. Lo strato superiore della medicazione poi facilita l'evaporazione dell'essudato prevenendo la macerazione della cute e minimizzando i cattivi odori.		
MODALITA' D'USO	Lavare con soluzione fisiologica la lesione e tamponarla. Applicare TIELLE Plus* in modo che la cute a contatto con l'adesivo sia sana ed asciutta e la lesione risulti al centro della compressa. La parte adesiva può essere tagliata ed adattata. Si possono sovrapporre più medicazioni in caso di lesioni molto ampie. Al momento della rimozione della medicazione, sollevare un angolo della medicazione e, se necessario, usare soluzione fisiologica.		
TEMPO DI APPLICAZIONE	TIELLE Plus* può rimanere in situ fino a sette giorni.		
STERILIZZAZIONE	Prodotto sterile, sterilizzato a raggi gamma.		
CONFEZIONAMENTO	1° Confezionamento	Busta singola sterile	
	2° Confezionamento	Scatola di cartone	
ETICHETTATURA	Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97.		
CONFEZIONE DI VENDITA	CODICE	Misure	Confezioni vendita
	MTP501	cm 11 x cm 11	5 scatole da 10 medicazioni - 50 pezzi
	MTP502	cm 15 x cm 20	5 scatole da 5 medicazioni - 25 pezzi
	MTP505	cm 15 x cm 15	5 scatole da 10 medicazioni - 50 pezzi
	MTP 508	Cm 26,5xx 20	5 scatole da 5 medicazioni - 25 pezzi
LATTICE	Il prodotto non contiene costituenti in lattice, tuttavia è possibile che durante il processo di produzione e confezionamento i prodotti vengano maneggiati da operatori che indossano ditali o guanti in lattice oppure vengano in contatto con parti di apparecchiature contenenti lattice		
PRODUZIONE	La medicazione TIELLE Plus* viene prodotta negli stabilimenti della Johnson&Johnson Medical Ltd. (Uk). Detti stabilimenti sono certificati a norma ISO/EN 13485:2003 dalla BSI British Standard Institution. Detti sistemi di Qualità richiedono esplicitamente controlli di qualità per materie prime, intermedi, e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico-fisico che biologico, e procedure efficaci in caso di richiamo di prodotto difettoso dal Mercato.		
CONTROLLI	Ogni lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito è sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima del confezionamento e della sterilizzazione. Detto prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul mercato.		
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente controllata.		
VALIDITA'	3 anni		
DATA ULTIMA REVISIONE	28 LUGLIO 2009		
REVISORE	P.V.		

