3M Science. Applied to Life.™

Folha de informações técnicas

INADINE®



INADINE® PVP-I Pensos não aderentes

Referência: PO1481- PO1512

DESCRIÇÃO DA ACTIVIDADE

INADINE® PVP-I Penso Não Aderente PVP-I é um penso tópico para feridas impregnado com pomada de iodopovidona a 10%. O penso também contém polietilenoglicol e água purificada.

INDICAÇÕES

O penso INADINE® foi concebido para proteger as feridas, mesmo as feridas infectadas. O penso INADINE® está indicado para o tratamento de feridas ulcerativas e também pode ser utilizado para a prevenção de infecções em pequenas queimaduras e pequenas lesões traumáticas com perda de pele.

O penso proporciona um efeito anti-séptico de longa duração que contribui para a prevenção de infecções causadas por bactérias, protozoários e fungos durante um período de tempo. Recomenda-se a sua utilização tanto em adultos como em crianças. Em feridas muito infectadas, também pode ser utilizado em conjunto com antibióticos sistémicos.El apósito INADINE® está diseñado para proteger la herida, incluso las infectadas. El apósito INADINE® está indicado para el tratamiento de heridas ulcerosas y puede ser utilizado también para la prevención de infecciones en pequeñas quemaduras y lesiones traumáticas con pérdida de piel.

O penso proporciona um efeito anti-séptico duradouro que contribui para a prevenção de infecções causadas por bactérias, protozoários e fungos durante um período de tempo. Recomenda-se a sua utilização tanto em adultos como em crianças. Em feridas muito infectadas, também pode ser utilizado em conjunto com antibióticos sistémicos.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

O penso INADINE® não deve ser utilizado:
- Quando existe uma hipersensibilidade conhecida ao iodo (alergia).
- Antes e depois da utilização de iodo radioactivo (até à cicatrização completa)
- Se estiver a fazer tratamento para problemas renais
- Em mulheres grávidas e durante o aleitamento
- Em caso de dermatite causada pelo herpes de Duhring (uma doença cutânea rara e específica).

O penso INADINE® deve ser utilizado sob controlo médico:
- Em doentes com doenças da tiróide
- Em recém-nascidos e bebés até aos 6 meses de idade, porque o iodopovidona pode ser absorvido através da pele saudável.
- Para o tratamento de feridas ulceradas profundas, queimaduras ou feridas de grandes dimensões.

Deve ser procurada supervisão médica quando o penso INADINE® for utilizado durante mais de uma semana.

COMPOSIÇÃO

Descrição/Referências	Componentes
INADINE® PVP-I Penso Não Aderente P01481 P01512	**Tecido:** Fio 200 Decitex, 100 % viscose tricotada em teia Raiom **Pomada:** Iodopovidona 30/60 Polietilenoglicol 400 Polietilenoglicol 4000 Água desionizada **Entrelaçamentos:** Poylethylene

ATRIBUTOS E MEDIDAS

Atributos:
Inadine™ Non-Adherent é um penso de rayon impregnado com uma solução de iodopovidona (10%), um bactericida com um amplo espectro de acção. acção. O penso contém polietilenoglicol (PEG) e água purificada.

Inadine™ Non-Adherent é um Dispositivo Médico de Classe III.

Medidas:

Descrição/Referências	MEDIDAS
INADINE® PVP-I Non-Adherent Dressing PO1481	5 cm x 5 cm
INADINE® PVP-I Non-Adherent Dressing PO1512	9.5 cm x 9.5 cm

ESPECIFICAÇÕES

Penso impregnado com uma base de polietilenoglicol (PEG) contendo 10% de iodo Povi done; equivalente a 1,0% de iodo disponível, que tem um amplo espectro de acção antimicrobiana.9

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

¿Como é que funciona?
A molécula de iodopovidona tem um amplo espectro de acção antimicrobiana1,2 e provou ser eficaz contra o MRSA3-5.

Fiável e eficaz
O penso INADINE™ é um penso fiável, eficiente e não aderente concebido para gerir a contaminação bacteriana e prevenir infecções em feridas crónicas e agudas.

Não Aderente
O penso INADINE™ minimiza a aderência ao leito da ferida, reduzindo assim o risco de danos no tecido de granulação aquando da remoção do penso2 e, na prática clínica, demonstrou reduzir a dor dos doentes6,7.

À medida que o PVP-I é libertado no penso INADINE™, o penso muda de cor de laranja para branco. A mudança de cor fornece um indicador da frequência com que os pensos devem ser mudados, evitando mudanças desnecessárias de pensos, quando comparados com outros pensos1. Isto pode melhorar a relação custo-eficácia do tratamento.

EMBALAGEM

Rotulagem

A rotulagem foi desenvolvida de acordo com as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 e as respectivas secções da norma EN ISO 15223, versão actual.

A rotulagem na bolsa de barreira estéril, na caixa primária e na caixa de transporte do produto será fornecida em todas as línguas aplicáveis na UE. As instruções de utilização serão fornecidas nas mesmas línguas. Existem referências de produtos dedicados à região "alemã" e à França, que são rotuladas em conformidade.

A rotulagem inclui os seguintes elementos gerais: nome do dispositivo, conteúdo da embalagem, finalidade pretendida (incluída no nome do dispositivo), nome e endereço legal do fabricante e elementos UDI necessários (identificador do dispositivo, identificador de produção, número de lote, data de validade).

Os símbolos na rotulagem da bolsa, da caixa primária e da caixa de transporte incluem os símbolos para o número REF, esterilizado por irradiação, não reutilizar, não reesterilizar, não utilizar se a embalagem estiver danificada, consultar as instruções de utilização, dispositivo médico, marca CE, fabricante legal, lote, data de validade, data de fabrico e código UDI. Na bolsa, além disso, está presente o símbolo de barreira estéril única.

Cópias em PDF da rotulagem estão disponíveis mediante pedido.

Embalagem

Cada penso é embalado numa bolsa (sistema de barreira estéril única). Várias bolsas são embaladas numa caixa de cartão. Depois, várias caixas de cartão são colocadas numa caixa de transporte.

- **Bolsa para pensos individuais:** Poliéster/Polietileno
- **Caixas de prateleiras / Caixa primária:** Cartão
- **Caixa de transporte:** Caixa de cartão canelado

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar num local fresco e seco.
Entre 0ºC e 25ºC

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é vendido como um produto estéril de utilização única, esterilizado por irradiação gama. O penso estéril é intercalado por duas peças de película de polietileno branco e embalado numa bolsa laminada de papel/polietileno/folha de alumínio/Surlyn.

CUMPRIMENTO DA REGULAMENTAÇÃO

Fabricante/Legalmente Responsável	Systagenix Wound Management Limited,Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK
EC REP	KCI Manufacturing,IDA Business & Technology Park,Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath,Ireland
País de Orígen	Fabricado no Reino Unido
Classificação	Clase III
REG-DOC-MDD	Disponível a pedido
EC certificate	CE 550336 CE 552032
ISO EN IEC	EN ISO 13485:2016

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

PO1481-V02 - 7100272020

Tipo de unidade	Unidades contidas	Encomenda mínima
Unidade de consumo	1 penso/bolsa	250 Unidades
Caixa	25 bolsas/caixa	10 Caixas
Embalagem	10 caixas de cartão/expedidor	1 Embalagem

PO1512-V02 - 7100272022

Tipo de unidade	Unidades contidas	Encomenda mínima
Unidade de consumo	1 penso/bolsa	250 Unidades
Caixa	25 bolsas/caixa	10 Caixas
Embalagem	10 caixas de cartão/expedidor	1 Embalagem

3M España, S.L. Sucursal em Portugal
Cuidados de saúde
Soluções de Cirurgia e de esterilização
Rua do Mar da China, 3 – Piso 3A
1990-138 Lisboa
Tel. +351213134500
www.3m.com.pt

Llamada Gratuita
900 210 584
3M Centro de Información al Cliente