

TENA SILHOUETTE PLUS - TAILLE HAUTE NOIR L



Dénomination	Protection anatomique pour fuites urinaires modérées
Référence	780421
Code ACL/EAN	6387509 / 7322542155806
Référence Echantillon unitaire	100736
Marquage CE	oui
Poids total (+/- 7%)	45 g
Dimension produit (+/- 7%)	772x770

Données Laboratoire

Absorption : Méthode Rothwell	750
-------------------------------	-----

Respirabilité

Voile extérieur (Backsheet)	Respirant
-----------------------------	-----------

Respect Cutané

Protection absorbante	à usage unique
Testé dermatologiquement communément appelé Hypoallergénique / Sans Latex	Matières Testées sous contrôle dermatologique *
Garde au sec rapide	Voile d'acquisition sur le matelas

Informations logistiques

Nbre de pièces / sachet	8
Nbre de sachets / carton	6
Nbre cartons / palette	48
Volume carton m3	32,3
Poids carton	2,725
Volume m3 / 100 pièces	67,29166667
Site de production	Pologne

Provenance des matières premières	Majoritairement Union Européenne
-----------------------------------	----------------------------------

Empreinte environnementale TENA Protects

Fabrication 100% énergie renouvelable dans nos usines
TENA en Europe

Emballages

Emballage primaire: sachet	Sachet recyclable composé de plastique Présence logo consigne de TRI TRIMAN conformément à la réglementation
Emballage secondaire: carton	Carton
FACILE A IDENTIFIER	Sachet et carton : Indication du modèle produit, de la taille et de l'absorption sur la face et la tranche du sachet
FACILE A UTILISER	Sachet : ouverture facile, poignées de transport Protection : techniques simples de pose en position debout ou allongé

SPECIFICATIONS ET MATERIAUX CONSTITUTIFS DU PRODUIT

Composant	Composition	Poids (g)	Bénéfices
Matelas GARDE AU SEC	2 Matelas en mélange intime des composants ci-dessous:	22	de forme anatomique, la protection respecte la silhouette en étant conçue pour s'ajuster à l'anatomie du patient et faciliter le mouvement
	Voile d'acquisition (Film PE perforé)		ABSORPTION CONFORT ET SECURITE FACILITE LE MOUVEMENT
	Pulpe de cellulose	7,7	ERGONOMIE FACILE A POSER SANS ODEUR
	Polyacrylate de Sodium Superabsorbant (SAP)ODOUR NEUTRALIZER™	14	Absorbe le liquide très rapidement et permet la garde au sec Absorbe et répartit le liquide dans la protection pour éviter tout contact avec la peau
Enveloppe extérieure	Polyéthylène et Polypropylène	23	Absorbe, encapsule le liquide et limite la diffusion des odeurs et le développement de bactéries
	Non tissé Respirant		CONFORT SECURITE RESISTANCE
Voile intérieur	Non tissé toucher doux		Imperméable, Intransversible, souple, et résistant
Barrières anti-fuites latérales	composées d'élastiques synthétiques		Perméable à l'air, il permet à la peau de respirer et évite la macération
			DOUX
			Hydrophile, perméable, doux et résistant
			CONFORT ET SECURITE
			Barrières anti-fuites imperméables
TOTAL		45	

*Matières premières et produits finis évalués conformément à l'évaluation biologique norme ISO 10993-1

Tests effectués dans des laboratoires indépendants externes. En plus des tests toxicologiques, sont requises et évaluées les informations fournisseurs sur la caractérisation chimique, les additifs, la teneur potentielle en allergènes etc. Réévaluation du matériel à une certaine fréquence.

Les produits sont exempts de latex de caoutchouc naturel, de colophonium, de PVC et de phtalates. Ils ne contiennent aucune substance généralement reconnue comme allergène. Ces produits ne contiennent pas non plus de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction au sens de la directive européenne 1999/45/CE (CLP) et du règlement (UE) 453/2010 (REACH). Les investigations cliniques selon la norme ISO 14155 ne sont généralement pas effectuées sur ce type de produit. L'évaluation clinique est toujours effectuée et, avec une très longue histoire d'utilisation sûre, montre que le système d'inspection pour assurer la sécurité des produits est suffisant.

REFERENCES DISPONIBLES DANS LA GAMME-

TENA SILHOUETTE NORMAL taille basse M&L, noir & blanc

NORMES ET REGLEMENTATION UTILISEES POUR CE PRODUIT

Les protections pour fuites urinaires TENA sont des dispositifs médicaux de classe I selon l'annexe 8 respectant les obligations de la Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Ces dispositifs médicaux de classe I sont des produits de santé réglementés portant à ce titre le marquage CE. Cette classification de TENA Silhouette n'a pas été modifiée par rapport à la classification selon l'ancienne législation, la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le code GMDN, Global Medical Device Nomenclature, est 41588, un sous-vêtement jetable composé de matériel absorbant utilisé pour recueillir l'urine et les matières fécales d'un patient adulte incontinente. Chaque emballage de consommation est étiqueté avec l'indication d'être un dispositif médical, par texte dans chaque langue du marché.

Essity Hygiene and Health AB est certifié selon le système de gestion de la qualité ISO 13485 actuel pour les dispositifs médicaux. Les unités de production de TENA Silhouette sont certifiées ISO 9001 (qualité), ISO 14001 (environnement) et OHSAS 18001 (santé et sécurité au travail).

Mesure de la Capacité d'absorption: la norme ISO 11948-1:1996 Méthode Rothwell : Cette méthode mesure la quantité de liquides que le produit peut absorber après avoir été trempé dans l'eau sans prendre en compte l'usage du produit. Suit la norme ISO 15621 (ou équivalent) : 2017 « Aides pour l'absorption d'urine – Directives générales d'évaluation

DUREE DE VIE : Les produits d'hygiène absorbants en général n'ont pas de durée de conservation spécifique en matière de sécurité.

La date conseillée d'usage est de 36 mois après la production. Trois ans n'est pas une date de péremption, mais une durée conseillée d'usage. Les données de surveillance post-commercialisation nous ont montré que la sécurité et les fonctions principales des produits resteront beaucoup plus longtemps que cela. Ceci est valable dans des conditions normales de stockage et de manipulation et dans des emballages non-ouverts. Nous recommandons également que nos produits ne soient pas stockés avec des produits chimiques ou des substances à forte odeur pour éviter l'adhérence de l'odeur.