



LINES SPECIALIST DERMA PROTECTION

PANNOLONE A MUTANDINA

ALTA PROTEZIONE LIVELLO 10

MISURA EXTRA LARGE

PRODOTTO PRIVO DI LATTICE

Codice ISO DM332 09.30.04.003 - Codice ISO DPCM R. 09.30.21.012
Prodotto in conformità alla normativa



CE

Ausilio assorbente di forma anatomica, idoneo a realizzare indossato una mutandina, indicato nei casi di incontinenza gravissima per utenti con circonferenza vita superiore a 150 cm

STRUTTURA DEL PRODOTTO

Filtrante a contatto con la cute	Telino in Tessuto Non Tessuto ipoallergenico dermatologicamente testato, con ossido di zinco.
Materiale assorbente:	Materassino a doppio strato assorbente di polpa di cellulosa, con aggiunta di polimeri superassorbenti e speciale strato a rapido assorbimento colorato.
Rivestimento esterno:	Materiale impermeabile che funge da barriera impermeabile tra liquidi e indumenti, esso è costituito da un film plastico con effetto tessuto (clothlike) traspirante.

COMUNICAZIONE SUL CONFEZIONAMENTO

- Pratiche e compatte buste in polietilene con maniglia e invito all'apertura.
Sull'esterno della confezione viene indicato :
- il livello di assorbenza
 - le istruzioni per un corretto utilizzo del prodotto
 - il **numero verde 800 - 347788** a cui rivolgersi per informazioni sui prodotti.
 - il lotto di produzione per una agevole rintracciabilità dei prodotti.
 - istruzioni sulle buste per un corretto smaltimento degli ausili
 - caratteristiche funzionali e tecniche dell'ausilio
 - taglia, formato e circonferenza
 - Pezzi per confezione



Confezione primaria (Buste)

Pezzi per confezione: 20	Dimensioni (mm): 475 x 190 x 275	Volume (m³): 0,025
Confezione secondaria (Cartoni)		
Confezioni per cartone: 4	Dimensioni (mm): 600 x 400 x 491	Volume (m³): 0,118

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

TRASPIRABILITA' RIVESTIMENTO

Il rivestimento esterno impermeabile, che funge da barriera tra liquidi e indumenti, è costituito da un film plastico traspirante ricoperto da un morbidissimo tessuto non tessuto “come cotone”, anch’esso traspirante. La traspirabilità del prodotto può essere guidata dalla **capacità dell’intero prodotto di dare meno occlusione**. I prodotti traspiranti possono contribuire a proteggere la pelle in quanto, per la loro caratteristica di permeabilità al vapore, permettono all’umidità di allontanarsi dalla pelle. Una ridotta quantità di umidità a contatto con la pelle riduce il rischio di iperidratazione che potrebbe di conseguenza portare all’insorgere di piaghe da decubito. La sagomatura dell’ausilio LINES SPECIALIST permette allo stesso di **modellarsi adeguatamente alle pieghe anatomiche del corpo riducendo quell’ammucchiamento che sovente è causa di occlusione**. Il prodotto LINES SPECIALIST è studiato quindi per ridurre quanto più possibile l’ingombro e/o l’ammucchiamento dello stesso che può generare occlusioni della pelle con conseguente rischio di irritazioni cutanee.

FASCE LATERALI TRASPIRANTI E AVVOLGENTI

L’innovativo disegno di prodotto ha le fasce laterali traspiranti, lasciando la pelle più libera di respirare e riducendo così il rischio di arrossamenti e irritazioni anche in una delle zone di maggiore frizione e sudorazione. Esse formano inoltre la fascia in vita “Super Fit” che, insieme al materassino assorbente più anatomico, permettono all’ausilio di modellarsi adeguatamente alle pieghe anatomiche del corpo, riducendo l’occlusione che sovente è causa di irritazioni cutanee.

DERMOPROTEZIONE



CREMA CON OSSIDO DI ZINCO - PELLE PROTETTA E SANA

L’azione dermoprotettiva dell’ausilio è garantita da 3 elementi del prodotto:

- il filtrante tessuto non tessuto dermatologicamente testato e studiato per ridurre i rischi di allergia;

- il filtrante con “DERMOPROTEZIONE” mediante una tecnologia unica e specifica che applica sul telino una lozione che aiuta ad allontanare l’umidità dalla pelle contribuendo a prevenire le irritazioni. Tale lozione è applicata sulla parte posteriore del prodotto che, in uso, è a contatto con la zona sacro-coccigea, particolarmente soggetta alla formazione di piaghe da decubito.

La lozione è stata arricchita anche con ossido di zinco, emolliente naturale tradizionalmente noto nel trattamento di problemi dermatologici.

L’attività lenitiva e protettiva della lozione e’ stata valutata attraverso test clinici di compatibilità cutanea effettuati presso istituti specializzati. **La lozione risponde ai benefici di protezione della pelle riportati nella ISO 15621 paragrafo 4.3.4.**

- Il prodotto è latex free.

CONTROLLO ODORI



ESCLUSIVA TECNOLOGIA ZERO ODORE*

Uno dei problemi maggiormente legato al fenomeno dell’incontinenza è il malodore. Il 94% degli utilizzatori di ausili per incontinenza è alla ricerca di un prodotto specifico che possa controllare il malodore. Il pannolone a mutandina LINES SPECIALIST contiene “un sistema di controllo degli odori” basato su:

- L’efficacia dei polimeri superassorbenti, che ostacolano la formazione di composti maleodoranti; Il polimero superassorbente, infatti, grazie alla sua struttura assorbe i flussi minzionali e neutralizza alcune molecole maleodoranti contenute negli stessi flussi minzionali. L’azione di controllo degli odori del polimero è stata misurata da laboratori accreditati. Il Nuovo sistema Esclusiva Tecnologia Zero Odore* che ha una doppia azione contro gli odori: è la prima tecnologia specifica per il controllo degli odori nel mercato dell’incontinenza severa, è un insieme di sostanze a bassa ed alta volatilità, specificatamente studiato per ridurre la percezione del malodore attraverso diversi meccanismi: all’interno del prodotto in fase liquida:

- favorisce la formazione di composti non maleodoranti grazie alla combinazione tra Esclusiva Tecnologia Zero Odore* ed i composti maleodoranti dell’urina;
- all’esterno del prodotto in fase gassosa: per una presenza ridotta delle molecole maleodoranti ed una stimolazione dei recettori nasali dove, le molecole ad alta volatilità dell’Esclusiva Tecnologia Zero Odore* “occupano” i recettori nasali impedendo, temporaneamente, l’ingresso delle molecole maleodoranti. L’efficacia della tecnologia Esclusiva Tecnologia Zero Odore* nel controllo degli odori e’ stata misurata da laboratori accreditati.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

VESTIBILITA' E COMFORT

Vestibilità e Comfort di un ausilio assorbente si massimizzano quanto più il prodotto riesce ad assomigliare ad una “mutanda” vera e propria. La sgambatura del materassino assorbente, del rivestimento esterno impermeabile, la sottigliezza del materassino assorbente, sono le principali caratteristiche che più possono portare un ausilio a riprodurre il comfort e la vestibilità di una mutanda.

- A) **Per quanto riguarda la sgambatura del materassino**
assorbente l'ampiezza/lunghezza del tratto curvo della sgambatura definisce la capacità dello stesso di seguire l'anatomia del cavallo fino alla zona inguinale. In sintesi, una curvatura più ampia si traduce in una maggiore capacità del prodotto di conformarsi alla zona anatomica, evitando/limitando ammassamenti del materassino, viceversa, una curvatura meno ampia si traduce in una minore capacità del prodotto di conformarsi alla zona anatomica, creando un ammassamento dello stesso che penalizza il comfort. L'ampiezza/lunghezza della sgambatura è stata certificata attraverso test effettuati da laboratori specializzati (Rif. ISO 15621 par. 4.3.5 - SSCCP Milano Metodo 8).
- B) **Per quanto riguarda la sgambatura** del rivestimento esterno impermeabile, lo stesso è disegnato in modo tale da consentire una corretta conformazione /adattabilità principalmente nella zona cavallo/inguinale consentendo all'ausilio di meglio aderire all'anatomia del corpo, limitando la formazione di fastidiosi ammassamenti.
- C) **Per quanto riguarda la sottigliezza:** lo spessore del prodotto determina una maggiore capacità dello stesso di modellarsi all'anatomia dell'utente dando quindi una maggiore vestibilità e confort. In sintesi, durante l'uso, un prodotto più sottile ha una maggiore capacità di modellarsi al corpo, evitando scomodi ammassamenti, rischiosi per la funzionalità dello stesso; a tale riguardo, il materassino assorbente profilato è appositamente disegnato con un doppio strato proprio per consentire di avere la giusta assorbenza dove maggiormente richiesta (zona centrale/cavallo), ma anche il giusto spessore nelle restanti zone. Lo spessore interno del materassino è stato certificato attraverso test effettuati da laboratori specializzati

QUALITA' DEL MATERASSINO

Il corpo assorbente è composto da:
a) doppio strato di cuore assorbente di polpa di cellulosa con aggiunta di polimero superassorbente. Il doppio strato di cuore assorbente si compone di uno strato superiore a diversa concentrazione di polimero superassorbente rispetto allo strato inferiore, questo per garantire una maggiore efficacia nell'assorbimento dei liquidi. Il doppio strato assorbente consente di avere lo strato inferiore sagomato, ideale quindi per meglio adattarsi alla conformazione del corpo e lo strato superiore posizionato laddove si necessita di una maggiore capacità assorbente.

b) Speciale strato a rapido assorbimento che favorisce una veloce acquisizione del liquido e la sua distribuzione all'interno del prodotto. Particolare attenzione viene prestata alla formazione dei due materassini assorbenti utilizzando **stampi specifici che danno agli stessi una sagoma ed un profilo altamente definiti**. Gli stampi sono progettati in modo da garantire una **omogenea ed adeguata distribuzione dei materiali assorbenti**. Tali stampi vengono costantemente sottoposti a controlli di qualità e regolare manutenzione al fine di garantirne la ottimale funzionalità e quindi efficienza, riducendo quasi completamente il rischio di ottenere profili disomogenei. L'uniformità degli stampi garantisce una formazione Del materassino assorbente in totale conformità con le specifiche tecniche di prodotto e relativa produzione, garantendo la capacità di assorbimento dei prodotti studiati per i diversi tipi di incontinenza urinaria. **Gli stampi sono studiati in modo da creare tamponi assorbenti con una profilatura e sagomatura che siano in grado di seguire tutte le forme anatomiche dell'area interessata dal prodotto (zona del cavallo, circonferenza gamba, punto di minzione, ecc..).** I tamponi assorbenti così ottenuti rispondono inoltre alle indicazioni fornite dalla ISO 15621 par. 4.3.5. (lett. b e lett. e). La profilatura dei tamponi assorbenti cambia in lunghezza, larghezza e sagomatura al centro a seconda della taglia e della relativa corporatura dell'utilizzatore dell'ausilio.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

INDICATORI DI CAMBIO

Gli indicatori di umidità presenti sul prodotto sono di tipologia “a viraggio” e cambiano dal giallo iniziale all’azzurro quando a contatto con liquidi, rispondendo ad un cambiamento di pH nel range di 4-8.

Essi sono visibili esternamente al prodotto sotto forma di sottili strisce (colore giallo) disposte in modo tale da coprire l’intera lunghezza della zona di minzione del tampone.

Gli indicatori di umidità, con il loro intrinseco meccanismo di viraggio di colore in corrispondenza dell’area bagnata del prodotto, permettono di riconoscere dall’esterno l’estensione dell’area bagnata del pannolone quando è indossato. L’efficacia degli indicatori di bagnato viene valutata tecnicamente attraverso test di imbibizione prodotto con liquido urino-simile e in condizioni reali d’uso con utenti incontinenti.

Gli indicatori di bagnato sia nel loro colore iniziale giallo che in quello dopo reazione azzurro rispettano la discrezione del prodotto che, come anche riportato nel paragrafo 4.3.6 della ISO15621, non risulta visibile attraverso gli indumenti.

Gli indicatori di bagnato agevolano il compito dei caregivers che per controllare la saturazione del tampone assorbente possono osservare la lunghezza degli indicatori di umidità che sono virati dal giallo all’azzurro evitando quindi di aprire il pannolone.

SISTEMA DI FISSAGGIO E RIPOSIZIONAMENTO ADESIVO

Chiusura in vita mediante **quattro adesivi laterali** riposizionabili più e più volte, **con profilo arrotondato ad onde** per un’apertura ergonomica ed un agevole riposizionamento. La particolare struttura degli adesivi, multi riposizionabili che combinano un aggancio meccanico e adesivo, (tipo “velcro”) consente una **tenuta eccellente** in qualunque punto del rivestimento esterno, rendendo quindi **l’applicazione molto agevole**. **La speciale struttura delle etichette permette di staccarle e riattaccarle innumerevoli volte per trovare la vestibilità adatta alle diverse conformazioni corporee.**

SISTEMA DEGLI ELASTICI

Il **sistema degli elastici** consente al prodotto di aderire meglio intorno alle gambe, è specificatamente disegnato in modo da seguire la sagomatura del tampone assorbente, consentendone così una migliore adattabilità all’anatomia del corpo, in special modo nella zona gluteale. Il sistema elastico quindi permette al prodotto di avere una vestibilità simile a quella di una mutanda una volta indossato, riducendo il rischio di perdite di urina. Una corretta scelta di taglia ed applicazione del prodotto aiuta altresì a ridurre il rischio di segni sulla cute.

FUNZIONALITA’ E MORBIDEZZA BARRIERE LATERALI

All’interno del prodotto ed attaccate al telino superiore vi sono posizionate due morbide barriere laterali antifughe colorate costituite da **materiale idrofobo che aiuta a prevenire le fuoriuscite di liquidi e solidi**. L’effetto barriera è guidato dal filo elastico posizionato all’interno delle spondine. Le barriere, composte di materiale morbido, risultano delicate al contatto con la pelle (Rif. ISO 15621 par.4.3.4).

INDICATORI DI TAGLIA



Si ha una chiara identificazione del prodotto grazie al **colore del rivestimento esterno differenziato per taglia e assorbenza**. L’indicazione della taglia e del livello di assorbenza sono riportati sul prodotto, sulla confezione e sul cartone.

PRODOTTO IN ITALIA

Il prodotto è realizzato nello stabilimento produttivo di Pescara (PE)

Ausilio prodotto su linee di produzione di derivazione Fameccanica.Data S.p.A., società del gruppo Fater e anch'essa certificata UNI EN ISO 9001:2015

AZIENDA CON SISTEMA
DI GESTIONE QUALITÀ
CERTIFICATO DA DNV GL
= ISO 9001 =

LINES
SPECIALIST

Materiale Riservato ad Uso Interno Vietata la diffusione

AZIENDA CON SISTEMA
DI GESTIONE QUALITÀ
CERTIFICATO DA DNV GL
= ISO 13485 =