

Document Title <b>Product and Environmental Information TENA Slip</b>	2018-07-02
Issued by Marketing Director North West HMS Christian Vejlesby	Revision 2

## Product Information TENA Slip

### 1 General description of product



TENA Slip is an all-in-one **disposable absorbent hygiene product** intended for individuals suffering from moderate to heavy urine incontinence.

The anatomically shaped products consist of an absorbent part (absorption core) enclosed in a chassis (breathable textile like laminate). Breathable textile-like sides and back-sheet maintain dryness for comfort and healthy skin. The inner part consists of fluff pulp and super absorbent polymer (SAP). The outer part consists of a liquid permeable nonwoven topsheet and/or a liquid non-permeable backsheet all are shaped in order to fit the anatomy of the body. All products carry elastic threads and hook/tapes. The materials are joined together by glue and ultra-sonic welding.

FeelDry technology rapidly wicks away even large quantities of urine into the product core. The urine remains locked in the core even under pressure, keeping it away from the skin, for enhanced comfort.

The curved leg elastics and the elastic waist band ensure user comfort and leakage protection.

Extra wide hook tapes secure comfortable fit. Easy to fasten and adjust multiple times to achieve a perfect fit, protection and high comfort.

Wetness indicator shows when it is time to change. The wetness indicator on the outside of the product turns from yellow to blue when it is time to change.

The Odour Neutralizer reduces the effect of ammonia odour, giving a feeling of freshness and dignity.

New textile-like sides and back-sheet feel gentle and more comfortable on the skin.

Colour coded absorbency level, clear size and product type indicators on product and pack.

All material is dermatologically tested to promote skin health.

In addition to above materials the TENA Slip Plus/Super/Maxi/Ultima assortment carries waist elastic and a perforated acquisition layer.

The assortments comprise several sizes and absorption levels:

TENA Slip	Max Absorbtion Capacity, ml (Rothwell, ISO 11948-1)	Recommended hip size [cm]	Product length [cm]	Product width [cm]	Core length [cm]	TOTAL Product weight [g]
Plus XS	1400	49-74	61	42	53	66
PlusS	1616	56-85	69	48	53	71
Plus M	2207	73-122	83	65	63	93
Plus L	2531	92-144	98	80	73	110
Plus XL	2687	120-160	98	80	72	125
Super S	1782	56-85	69	48	53	75
Super M	2607	73-122	83	65	63	110
Super L	2805	92-144	98	80	73	125
Super XL	3346	120-160	98	80	72	148
Maxi S	2106	56-85	69	48	53	90
Maxi M	3315	73-122	83	65	63	133
Maxi L	3733	92-144	98	80	73	164
Maxi XL	4145	120-160	98	80	72	168
Ultima M	3914	70-120	83	65	63	155
Ultima L	4657	90-145	98	80	73	186
Ultima XL	4775	120-160	98	80	72	194
Bariatric Super XXL	2833	163-178	113	62	79	139

## 2 Contents

The table below describes the function of the various components in the products.

Components	Function	Material
Absorbent core	Absorb and store urine/faeces	Fluff pulp, Superabsorbent
Top layer	User comfort/keep skin dry	Perforated or non perforated non woven
Transfer layer	Transport urine	Perforated polyethylene film or High loft non-woven
Breathible back sheet	Prevent leakage, breathability Part of "Shell" construction (supporting the absorption core, carrying elastics and fastening systems)	Either film of polyethylene (PE) or laminate of PE film and polypropylene (PP) nonwoven. Breathable PE film contains 40-60% filler particles (CaCO <sub>3</sub> )
Elastics	Bowl forming/prevent leakage/ultimate fit	Synthetic covered elastic threads
Adhesive	Joining/lamination	Blend of polymers (hotmelt)
Hook/Hook laminate	Fastening	Polypropylene, adhesives, silicone, nonwoven
Tape	Fastening	Polypropylene film, adhesives, silicone

Bags	Protection of product	Polyethylene
Boxes	Storage/transportation	Pulp, often recycled fibres

### 3 Material description

#### Fluff pulp

Fluff pulp is made from wood, and is renewable material. The fluff pulp is ECF (elementary chlorine free) bleached, i.e. no chlorine gas is used. Almost all fluff pulp worldwide is ECF

#### Superabsorbent polymer (SAP)

The superabsorbent polymer consists of particles which can absorb and hold large amounts of urine/menstrual fluid. The polymer used is cross linked polyacrylate salt with antibacterial activity.

#### Nonwoven

Spunbond nonwoven is a thin textile like material. It is made from continuously formed polypropylene fibres bound together by heat.

#### High loft nonwoven

High loft nonwoven is a fluffy textile like material made from a blend of cut bi-component and polyester fibers carded to a web and bonded together by heated air. Bi-component and polyester fibers are produced from oil or natural gas.

#### Perforated polyethylene film

Polyethylene is made from oil or natural gas.

#### Nonwoven and polyethylene laminate

The breathable back sheet consists of a laminate of polyethylene (PE) film and a polypropylene nonwoven. Calcium carbonate is used as filler in the PE film to create the micro porous structure, which provides the breathable properties. Different printing designs are applied on the film in order to support the brand image and expression.

#### Synthetic covered elastic threads

Synthetic yarn based on polyether-polyurethane filaments.

#### Adhesives

Hotmelt adhesives are blends of polymers (mainly polyolefin or Styrene block-copolymers) and hydrocarbon resins (only of synthetic origin).

#### Tape

A composite made of polypropylene film, partly siliconized and coated with pressure sensitive adhesive.

#### Hook

A polypropylene material moulded in different shapes. The laminate is made of a carrier material consisting of polypropylene film or nonwoven with the hook material on top.

#### Loop

The loop is made of nonwoven or a laminate consisting of polypropylene film and nonwoven. The loop can also be made of a laminate consisting of polypropylene film and nonwoven with knitted polyester fibres on top of the nonwoven.

#### Polypropylene film and adhesives

Plastic film made out of polypropylene film and adhesives

#### Polyethylene (bags)

The polyethylene bags are recyclable

#### **Pulp (cardboard boxes)**

This pulp is normally unbleached. 50-100% of the material comes from recycled fibres.

## **4 Regulatory Information**

The products are classified as **medical devices**, class I, according to Directive 93/42 EEC and do carry the CE-mark. The products are registered at the competent authority Medical Products Agency in Sweden.

The GMDN, Global Medical Device Nomenclature, classification is 11239, a disposable undergarment composed of absorbent material used to collect urine and faeces from an incontinent adult patient.

## **5 Product safety**

Biological evaluation of the product and its components is carried through according to the International standard ISO 10993, Biological evaluation of medical devices.

The products are free from natural rubber latex, colophonium, PVC and phthalates. They do not contain any substances that are generally recognized as allergens. Neither do these products contain any substances that are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction.

The fluff pulp does not contain any optical brighteners and the ink used for print on the products does not contain any heavy metal pigments. There are also no nanomaterials in the products.

## **6 Storage and handling**

Absorbent Hygiene Products shall be protected from extremes of temperature and from weather during storage and transport.

The best before date is 36 months after production. Three years is not any **expire date** but a **best before date**. Experience has showed us that the safety and the main functions of the products will remain much longer than this.

## **7 Waste**

Our absorbent hygiene products do not contain any ingredients or materials that would cause any harm to the environment during post-consumer waste treatment. There may be generation of greenhouse gases during breakdown of any organic material for example on a landfill. According to European legislation and common sense landfilling should be avoided. Modern waste technologies can make the products suitable for all common waste handling systems; however, it will be the local circumstances and infrastructure that determine which one that will be used.

## **8 Manufacturer and certification**

Essity Hygiene and Health AB, S-405 03 Gothenburg, Sweden is the legal manufacturer and is holding certificates according to ISO 13485 as well as ISO 9001. The production units for TENA Pants are certified according to ISO 9001 (quality), ISO 14001(environment) and OHSAS 18001(occupational health and safety).

## **9 Document scope**

The EU Chemical Agents Directive 98/24/EC is the legislation designed to control the risk to users arising from exposure to harmful substances. The European Directive 1999/45/EC defines hazardous preparation and states the requirements for classification, packaging and labelling of dangerous preparations. The information within this Directive indicates that this Medical Device does not require a safety data sheet. Therefore, a Safety Data Sheet, SDS, according to Regulation (EU) 453/2010 is not issued for the product mentioned in this document. Instead is here collected information regarding quality, environment and safety aspects of the product.

10/7-2018



Dokumento pavadinimas <b>Informacija apie gaminį ir poveikį aplinkai „TENA Slip“</b>	2018-07-02
Pateikė: Christian Vejlesby, sveikatos ir medicinos sprendimų rinkodaros direktorius šiaurės vakarų regione	Leidimas 2

## Informacija apie gaminį „TENA Slip“



### 1 Bendras gaminio aprašymas

„TENA Slip“ yra universalus **vienkartinis šlapimą sugeriantis higienos gaminys**, skirtas asmenims, kurių šlapimo nelaikymo lygis yra vidutinis arba didelis.

Prie kūno formų prisitaikančius gaminius sudaro sugeriamoji dalis (sugeriantysis pagrindas), įvilкта į išorinius sluoksnius (orui laidžius, tekstilę primenančius laminatus). Orui laidūs, tekstilę primenantys kraštai šonuose ir išorinis sluoksnis užtikrina sausumą, kad žmogus jaustųsi patogiai ir oda išliktų sveika. Vidinę dalį sudaro puri celiuliozė ir itin gerai absorbuojantis polimeras (anlg. *superabsorbent polymer*, (SAP). Išorinę dalį sudaro skysčiui laidus viršutinis sluoksnis iš neaustinio audinio ir (arba) skysčiui nelaidus išorinis sluoksnis. Abi dalys sukurtos taip, kad prisitaikytų prie kūno formų. Visi gaminiai turi elastinius siūlus ir užsegimo kabliukus ir (arba) lipniąsias juosteles. Medžiagos sujungtos klėjais ir naudojant ultragarsinį suvirinimą.

Dėl „FeelDry“ technologijos net ir didelis šlapimo kiekis sparčiai sugeriamas į gaminio vidinę dalį. Šlapimas išlieka „užrakintas“ vidinėje dalyje net ir spaudžiamas, dėl to nepatenka ant odos ir suteikia didesnio komforto pojūtį.

Išgaubta elastinga medžiaga kojų srityje ir tampri juosta liemens srityje suteikia vartotojui komforto pojūtį ir apsaugo nuo pratekėjimo.

Dėl itin plačių užsegimo lipniųjų juostelių gaminys patogiai priglunda. Paprasta užsegti ir pakartotinai reguliuoti lipniųjų juostelių padėtį, kad gaminys tobulai priglustų, apsaugotų ir suteiktų didelio komforto pojūtį.

Drėgmės indikatorius parodo, kada reikia pakeisti gaminį. Šio gaminio išorėje esančio drėgmės indikatoriaus geltona spalva tampa mėlyna, kai jau metas pakeisti sauskelnės.

Kvapo neutralizatorius slopina nemalonų amoniako kvapą, suteikia gaivumo pojūtį ir padeda jaustis oriai.

Nauji tekstilę primenantys kraštai šonuose bei išorinis sluoksnis švelniau liečiasi su oda, todėl suteikia didesnio komforto pojūtį.

Ant kiekvieno gaminio ir jo pakuotės spalvos kodu nurodomas sugėrimo lygis, aiškus gaminio dydis bei rūšis.

Visos medžiagos yra dermatologiškai patikrintos, todėl padeda išsaugoti odą sveiką.

„TENA Slip Plus“ / „Super“ / „Maxi“ / „Ultima“ gaminiai be jau minėtų medžiagų turi elastinę juostą juosmens srityje ir perforuotą praleidžiamąjį sluoksnį, skirtą greitai sugerti šlapimui.

Asortimentai yra kelių dydžių ir sugerimo lygių:

TENA Slip	Maksimalus sugeriamo skysčio tūris, ml (Rothwell, ISO 11948-1)	Rekomenduojama klubų apimtis [cm]	Gaminio ilgis [cm]	Gaminio plotis [cm]	Pagrindo plotis [cm]	VISAS gaminio svoris [g]
Plus XS	1400	49–74	61	42	53	66
Plus S	1616	56–85	69	48	53	71
Plus M	2207	73–122	83	65	63	93
Plus L	2531	92–144	98	80	73	110
Plus XL	2687	120–160	98	80	72	125
Super S	1782	56–85	69	48	53	75
Super M	2607	73–122	83	65	63	110
Super L	2805	92–144	98	80	73	125
Super XL	3346	120–160	98	80	72	148
Maxi S	2106	56–85	69	48	53	90
Maxi M	3315	73–112	83	65	63	133
Maxi L	3733	92–144	98	80	73	164
Maxi XL	4145	120–160	98	80	72	168
Ultima M	3914	70–120	83	65	63	155
Ultima L	4657	90–145	98	80	73	186
Ultima XL	4775	120–160	98	80	72	194
Bariatric Super XXL	2833	163–178	113	62	79	139

## 2 Sudėtis

Toliau esančioje lentelėje aprašomos gaminių įvairių sudedamųjų dalių funkcijos.

Sudedamosios dalys	Funkcija	Medžiaga
Sugeriantysis pagrindas	Sugeria ir sulaiko šlapimą / išmatas	Puri celiuliozė, itin gerai absorbuojantis polimeras
Viršutinis sluoksnis	Suteikia vartotojui komforto pojūtį / išlaiko odą sausą	Perforuotas arba neperforuotas neaustinis audinys
Praleidžiamasis sluoksnis	Praleidžia šlapimą	Perforuota polietileno plėvelė arba puri neaustinė medžiaga
Orui laidus išorinis sluoksnis	Neleidžia šlapimui pratekėti, laidus orui, yra „Shell“ konstrukcijos (sutvirtinančios sugeriantį pagrindą, turinčios elastinių ir sutvirtinimo elementų) dalis	Polietileno (PE) plėvelė arba polietileno plėvelės ir neaustinio polipropileno (PP) laminatas. Orui laidžios polipropileno plėvelės sudėtyje yra 40–60 % užpildo dalelių (CaCO <sub>3</sub> )
Elastikas	Suteikia išgaubtą formą / neleidžia šlapimui pratekėti / puikiai priglunda	Sintetinė medžiaga dengti elastiniai siūlai
Lipniosios medžiagos sluoksnis	Sutvirtina / padengia gaminių apsauginiu sluoksniu	Polimerų junginys (termoklijai)
Kabliukai (kabliukų laminatas)	Skirti gaminiui užsegti	Polipropilenas, lipniosios medžiagos, silikonas, neaustinis audinys
Lipnioji juostelė	Skirta gaminiui užsegti	Polipropileno plėvelė, lipniosios medžiagos, silikonas

Maišeliai	Apsaugo gaminį	Polietilenas
Dėžės	Skirtos laikyti / gabenti gaminį	Celiuliozė, dažniausiai iš perdirbtų pluoštų

### 3 Medžiagų aprašas

#### Puri celiuliozė

Puri celiuliozė yra gaminama iš medžio. Tai atsinaujinanti medžiaga. Puri celiuliozė balinama nenaudojant chloro dujų. Beveik visa pasaulyje gaminama puri celiuliozė balinama tokiu būdu.

#### Itin gerai absorbuojantis polimeras (anlg. *superabsorbent polymer, (SAP)*)

Itin gerai absorbuojantį polimerą sudaro dalelės, sugeriančios ir sulaikančios daug šlapimo / menstruacinių išskyrų. Naudojamas polimeras – kryžminių jungčių poliakrilato druska, turinti antibakterinių savybių.

#### Neaustinis audinys

Neaustinis polipropilenas yra plona tekstilę primenanti medžiaga. Ji gaminama iš nuolat formuojamų polipropileno pluoštų, kuriems sujungti naudojama aukšta temperatūra.

#### Puri neaustinė medžiaga

Puri neaustinė medžiaga – tai puri, tekstilę primenanti medžiaga, pagaminta iš dviejų komponentų junginio ir poliesterio pluoštų, suregzta į tinklą ir sujungta apdorojant aukštos temperatūros oro srove. Dviejų komponentų ir poliesterio pluoštai yra gaminami iš naftos arba gamtinių dujų.

#### Perforuota polietileno plėvelė

Polietilenas gaminamas iš naftos arba gamtinių dujų.

#### Neaustinio polipropileno ir polietileno laminatas

Orui laidus išorinis sluoksnis sudarytas iš polietileno (PE) plėvelės ir neaustinio polipropileno laminato. Kalcio karbonatas naudojamas kaip polietileno plėvelės užpildas, siekiant sukurti mikroporinę struktūrą, pasižyminčią oro laidumu. Plėvelė puošiama įvairiais atspausdintais ženklais, atsižvelgiant į prekės ženklo įvaizdį ir išraišką.

#### Sintetinė medžiaga dengti elastiniai siūlai

Sintetiniai siūlai, pagaminti iš polieterio-poliuretano plaušelių.

#### Lipniosios medžiagos sluoksnis (termoklijai)

Termoklijai yra polimerų (daugiausia poliolefino arba stireno blokinių kopolimerų) ir angliavandenilio dervų (tik sintetinių) junginiai.

#### Lipnioji juostelė

Sudėtinė medžiaga, pagaminta iš polipropileno plėvelės, iš dalies padengta silikonu ir spaudimui jautria lipniąja medžiaga.

#### Kabliukas

Įvairių formų polipropileno medžiaga. Laminatas pagamintas iš laikančiosios medžiagos, kurią sudaro polipropileno plėvelė arba neaustinis audinys, ant kurio paviršiaus yra kabliuko medžiaga.

#### Kilpelė

Kilpelė yra gaminama iš neaustinio audinio arba laminato, sudaryto iš polipropileno plėvelės ir neaustinio audinio. Kilpelės taip pat gali būti pagamintos iš laminato, sudaryto iš polipropileno plėvelės, neaustinio audinio ir į jo paviršius įterptų poliesterio pluoštų.

#### Polipropileno plėvelė ir lipniosios medžiagos

Plastiko plėvelė, pagaminta iš polipropileno plėvelės ir lipniųjų medžiagų.

#### Polietilenas (maišeliai)

Polietileno maišelius galima perdirbti.

#### **Celiuliozė (kartono dėžės)**

Celiuliozė paprastai nėra balinta. 50–100 % medžiagos gaunama iš perdirbtų pluoštų.

#### **4 Reglamentavimo informacija**

Gaminiai yra priskiriami prie I klasės **medicinos prietaisų** pagal Direktyvą 93/42 EBB ir yra pažymėti CE ženklu. Gaminiai yra registruoti kompetentingoje valdžios institucijoje Švedijoje „Medical Products Agency“.

Tarptautinėje medicinos prietaisų nomenklatūroje (angl. *Global Medical Device Nomenclature* (GDMN) jų klasifikacijos numeris yra 11239 – vienkartinis apatinis drabužis, sudarytas iš skystį sugeriamosios medžiagos, skirtas sulaikyti šlapimo ir išmatų nelaikančių suaugusių pacientų šlapimą ir išmatas.

#### **5 Gaminio saugumas**

Biologinis gaminio ir jo sudedamųjų dalių įvertinimas yra įgyvendinamas pagal tarptautinį ISO 10993 medicinos prietaisų biologinio vertinimo standartą.

Gaminiuose nėra natūralaus latekso, kanifolijos, polivinilchlorido (PVC) ir ftalatų. Taip pat nėra medžiagų, bendrai priskiriamų alergenams; nėra kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai medžiagų.

Purios celiuliozės sudėtyje nėra optinių baliklių, o rašalo, naudojamo spausdinti ant gaminių, sudėtyje nėra sunkiojo metalo pigmentų. Gaminiuose taip pat nėra nanomedžiagų.

#### **6 Laikymas ir naudojimas**

Laikymo ir transportavimo metu skystį sugeriantys higieniniai produktai turi būti apsaugoti nuo kraštutinių temperatūrų ir oro sąlygų.

Geriausi iki 36 mėn. nuo pagaminimo dienos. 3 metai nėra jų **galiojimo pabaigos data**. Tai – „**geriausi iki**“ **data**. Kaip rodo patirtis, gaminio saugumas ir pagrindinės funkcijos išlieka kur kas ilgiau.

#### **7 Atliekos**

Mūsų šlapimą sugeriančių higienos gaminiuose nėra sudedamųjų dalių ar medžiagų, kurios galėtų tvarkant po naudojimo susidariusias atliekas pakenkti aplinkai. Suyrant bet kokiai organinei medžiagai, pavyzdžiui, sąvartyne, gali susidaryti šiltnamio efektą sukeliančių dujų. Vadovaujantis Europos teisės aktais ir bendru suvokimu, atliekų šalinimo į sąvartynus reikia vengti. Dėl šiuolaikinių atliekų tvarkymo technologijų naudotus gaminius galima perdirbti visomis įprastomis atliekų tvarkymo sistemomis, tačiau naudojamos technologijos pasirinkimas priklausys nuo vietos aplinkybių ir infrastruktūros.

#### **8 Gamintojas ir sertifikavimas**

„Essity Hygiene and Health AB“, S-405 03 Geteborgas, Švedija, yra įteisintas gamintojas, turintis sertifikatus pagal ISO 13485 ir ISO 9001 standartus. „TENA Pants“ gamybos vienetai yra sertifikuoti pagal šiuos standartus: ISO 9001 (kokybės), ISO 14001 (poveikio aplinkai), ir OHSAS 18001 (darbuotojų saugos ir sveikatos).

#### **9 Dokumento taikymo sritis**

ES direktyva 98/24/EB dėl cheminių medžiagų – įstatymas, skirtas kontroliuoti riziką, kylančią vartotojams dėl sąlyčio su kenksmingomis medžiagomis. Europos Sąjungos direktyva 1999/45/EB apibūdina, kas yra pavojingas preparatas ir pateikia klasifikavimo, pakavimo bei ženklavimo reikalavimus pavojingiems preparatams. Direktyvoje esanti informacija nurodo, kad šiam medicinos prietaisui nebūtinai saugos duomenų lapas. Dėl to saugos duomenų lapas, SDL, pagal Reglamentą (ES) 453/2010 nėra išduodamas šiame dokumente minėtam gaminiui. Vietoj jo čia yra pateikiama informacija apie gaminio kokybę, poveikį aplinkai ir saugumo aspektus.

2018-07-10

/parašas/

4 (5)