Scheda Tecnica

3M Micropore™

Nastro Chirurgico Microporoso in Tessuto Non Tessuto

Codice CND M050101

Codice Prodotto	Larghezza (mm)	Lunghezza (m)	Rotoli per scatola
1530-0	13	9.14	24
1530-1	25	9.14	12
1530-2	51	9.14	6
1530-3	76	9.14	4

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I

Copyright © **3M Italia S.p.A.** – *All rights reserved* – Tutti i diritti riservati

3M Italia S.p.A.

Destinazione d'uso

3M Micropore™ è indicato per il fissaggio di medicazioni a piatto per fissare tubi, sonde e cannule, soprattutto in soggetti, come anziani e bambini, con pelle particolarmente delicata o sensibile, e comunque in tutti i casi di applicazioni ripetute.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

3M Micropore™ è un nastro chirurgico in tessuto non tessuto, microporoso. L'omogenea distribuzione di questi micropori consente una traspirazione cutanea ottimale. L'adesivo, ipoallergenico, è stato studiato per poter essere utilizzato su pazienti dalla pelle molto delicata. Il supporto di 3M Micropore™, essendo poroso, non è impermeabile. Quindi l'esposizione ai liquidi può ridurne l'adesione alla cute. Sul dorso del supporto è presente una sostanza denominata LAB (Low Adherence Backing) cioè dorso a bassa aderenza, che facilita lo srotolamento del rocchetto ed evita che l'adesivo rimanga sul dorso del nastro.

La composizione del prodotto è la seguente:
- supporto: fibre di rayon non tessute (TNT)
- adesivo: miscela di acrilati
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza tesa sul lato non adesivo del supporto

Supporto. La trama delle fibre che compongono il supporto garantisce un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa o il distacco del prodotto.

Adesivo. La miscela di acrilati garantisce un'eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazione allergiche. Inoltre l'adesività cresce col tempo assicurando un'adesione sicura per 48 ore e riducendo il al minimo il consumo. La rimozione è atraumatica e non lascia residui evitando l'utilizzo di sostanze che possono irritare la cute.

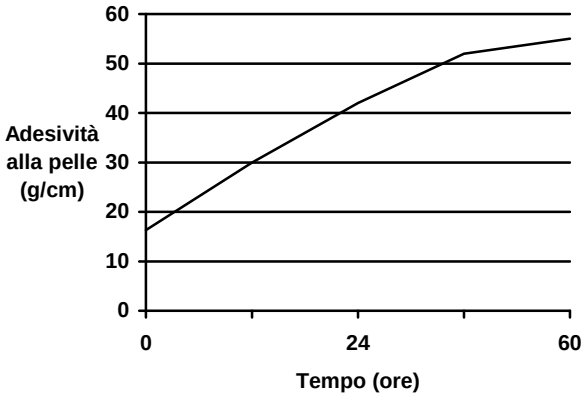
LAB (Low Adherence Backing). La sostanza stesa sul lato non adesivo del nastro consente un facile e veloce srotolamento senza compromettere le proprietà adesive.
Lo spessore del nastro è di soli 0.127 cm, quindi esso risulta molto conformabile.

Copyright © **3M Italia S.p.A.** – *All rights reserved* – Tutti i diritti riservati

3M Micropore™ è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): 4371 g/m^2/24h.

ADESIVITA' ALLA CUTE: 16.3 g/cm (al tempo 0) e 52 g/cm (dopo 48 h).



ADESIVITA' AL METALLO (misurata con il saggio del distacco a 180°): 144 g/cm.

RESISTENZA TENSILE: il carico minimo di rottura di 3M Micropore™ è di 1.3 Kg/cm

3M Micropore è radiotrasparente.

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

Sterilità

3M Micropore™ non è un prodotto sterile.
Il prodotto può essere sterilizzato, come rocchetto intero o in strisce pretagliate e applicate ad un'appropriata superficie (per es. vetro o acciaio o carta siliconata) e posti in una busta per sterilizzazione. Il metodo è il seguente: ossido di etilene con ciclo caldo a 55°C, minimo 1 ora di tempo di esposizione (50%RH – 600 mg/l o equivalente). Ciclo di areazione caldo (temperatura non superiore a 55°C), per un minimo di 20 ore.

Copyright © **3M Italia S.p.A.** – *All rights reserved* – Tutti i diritti riservati

E' responsabilità della struttura ospedaliera confermare la sterilità quando il prodotto viene sterilizzato nella struttura stessa.

Confezionamento /Etichettatura

Il nastro chirurgico 3M Micropore™ è venduto in rocchetti confezionati in scatole di cartone.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

Modalità di conservazione/Periodo di validità

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc..
Il periodo di validità è di tre anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima del posizionamento la cute deve essere pulita ed asciutta. Per evitare irritazioni cutanee dovute a tensione, applicare il nastro chirurgico a partire dal centro e poi premere verso i bordi.

Aspetti ambientali

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.
Il materiale utilizzato per il confezionamento dei singoli pezzi e delle unità di vendita è totalmente riciclabile.
3M Italia SpA, è certificata UNI EN ISO 14001 dall'ente CSQ.

Copyright © **3M Italia S.p.A.** – *All rights reserved* – Tutti i diritti riservati

Fabbricante

3M Health Care - Neuss – Germany

Rispondenza a norme

Il prodotto 3M Micropore è conforme alla Farmacopea Ufficiale XI edizione e successive aggiornamenti.

Assicurazione di qualità

3M Health Care Neuss-Germania è stata certificata dall'Organismo di Certificazione DQS conforme ai requisiti della norma tecnica **DIN EN ISO 13485:2003** relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici.
3M Health Care Neuss-Germania è stata inoltre certificata dal DQS conforme ai requisiti della norma tecnica **DIN EN ISO 9001:2000** relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici e dei prodotti medicinali, , in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE
La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di "Quality Assurance" è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.
Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration - l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).
3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata **ISO 9001:2000** "Sistemi gestione qualità", **ISO 13485:2003** "Dispositivi medici - Sistemi gestione qualità", **ISO 14001:2004** "Sistemi Gestione Ambientale" da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.

Copyright © **3M Italia S.p.A.** – *All rights reserved* – Tutti i diritti riservati