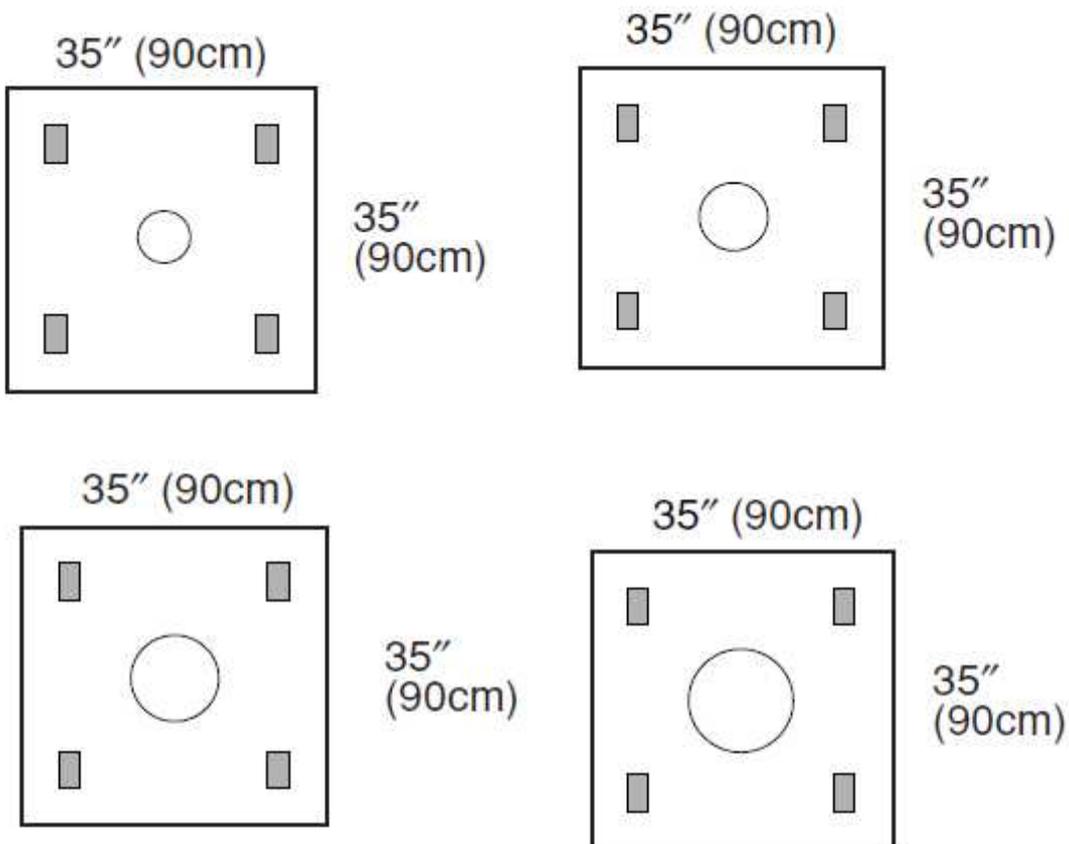




3M Steri Drape™ 1073/1074/1075/1076/1077

Teli ad anello



Codice Prodotto	Dimensioni telo (cm)	Diametro anello (cm)	scatola (n° pezzi)	scatole per cartone
1073	90 x 90	12	10	4
1074	90 x 90	17	10	4
1075	90 x 90	22	10	4
1076	90 x 90	27	10	4
1077	90 x 90	9,5	10	4

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe IIa - Organismo Notificato BSI British Standard Institution n. 0086 - CND T020102



Destinazione d'uso

I teli ad anello 3M Steri Drape 1073/1074/1075/1076/1077 sono indicati in chirurgia addominale per la protezione dei bordi della ferita chirurgica.
Per esclusivo uso professionale.

Caratteristiche tecniche

I teli ad anello sono monouso, realizzati in materiale plastico trasparente sottoposto a trattamento antistatico.

Presentano al centro un foro delimitato da un anello di materiale plastico semirigido, che viene posizionato all'interno della cavità addominale sotto le fasce muscolari.

Quattro inserti adesivi agli angoli dei teli ne consentono il sicuro fissaggio al campo operatorio.

Vengono utilizzati in chirurgia addominale per:

- proteggere i bordi della ferita dal rischio di contaminazione
- mantenere aperta la ferita stessa
- ridurre i traumi ai tessuti provocati dall'uso dei divaricatori
- creare una superficie sterile sulla quale possono essere appoggiati i visceri durante l'intervento.

La composizione chimica del prodotto è la seguente:

materiale plastico polietilene
adesivo acrilato ipoallergenico

Infiammabilità: classe "1" (in conformità al CFR, titolo16, parte 1610)

I test effettuati – citotossicità ed irritazione cutanea – hanno dimostrato che i materiali utilizzati sono ben tollerati e ipoallergenici. Si prega comunque di comunicare qualsiasi eventuale effetto sulla cute dovesse presentarsi durante l'uso del prodotto secondo le istruzioni del fabbricante.

Il prodotto non contiene nè lattice di gomma naturale, nè gomma naturale lavorata.

Sterilità

I teli ad anello 3M Steri Drape sono sterili.

La sterilizzazione viene effettuata a raggi gamma nell'ambito di un processo validato secondo le normative tecniche vigenti.

La sterilità della confezione individuale è garantita a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata.



Confezionamento /Etichettatura

I teli ad anello 3M Steri Drape sono confezionati singolarmente in buste in accoppiato tyvek/plastica ad elevata resistenza, impermeabile ai fluidi e ad agenti contaminanti. Ogni busta è termosaldata lungo tutto il suo perimetro, presenta “invito” all’apertura e non rilascia fibre. Le singole buste sono confezionate in scatole di cartone.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

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.

Nella confezione di vendita è contenuto il foglio illustrativo, con sezione in lingua italiana, recante le istruzioni e le avvertenze per il corretto utilizzo del dispositivo.

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, da agenti inquinanti, ecc.

Il periodo di validità è di 3 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 e singola busta.

Modalità d’uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo, gli utilizzatori professionali sono invitati a leggere attentamente il foglio di istruzioni per l’uso contenuto nella confezione di vendita.

- Afferrare l’anello in plastica mantenendo il telo piegato
- Inserire l’anello in plastica all’interno della cavità addominale del paziente, sotto alle fasce muscolari
- Svolgere il telo sull’addome del paziente
- Togliere il liner degli adesivi, in mood da fissare il telo al campo operatorio o alla cute del paziente

Una volta aperta la confezione individuale, il prodotto non può essere né risterilizzato, né riutilizzato.



Aspetti ambientali

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari. In caso di incenerimento non viene prodotta alcuna sostanza tossica: si liberano infatti principalmente anidride carbonica ed acqua.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Fabbricante e principali certificazioni

3M Health Care - St. Paul - Minnesota - U.S.A., è il fabbricante in possesso dei seguenti certificati:

ISO 9001:2008 “Sistemi gestione qualità”

ISO 13485:2003 “Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità”

3M Italia Srl, consociata italiana di 3M Health Care, è il distributore sul territorio nazionale ed è a sua volta certificata:

ISO 9001:2008 “Sistemi gestione qualità”

ISO 13485:2012 “Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità”

ISO 14001:2004 “Sistemi gestione ambientale”