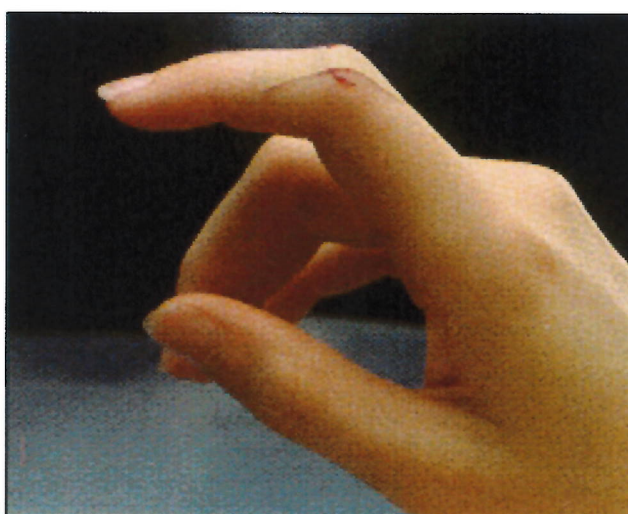




10/10/20

3M Steri-Strip™ Elastic™

*Nastro Sterile per Sutura Cutanea in Tessuto non Tessuto
Elasticizzato*



Codice Prodotto	Dimensioni (mm)	Strisce per busta	Buste per scatola
E4540	3 x 75	5	50
E4541	6 x 75	3	50
E4542	6 x 38	6	50
E4546	6 x 100	10	50
E4547	12 x 100	6	50
E4548	25 x 125	4	25
E4549	12 x 50	6	50

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe IS - Organismo Notificato BSI British Standard Institution n. 0086 - CND H900102



Destinazione d'uso

Le strisce per sutura 3M Steri-Strip™ Elastic combinano caratteristiche di elasticità, conformabilità ed elevata adesione. Sono ideali in aree di movimento muscolo-scheletrico (es. articolazioni), dove esiste un rilevante edema e in zone di profilo anatomico. L'elevata adesività permette di posizionarli agevolmente nelle diverse aree corporee con eccellenti risultati. E' disponibile in color carne.

Sutura primaria della cute

Le strisce per sutura 3M Steri-Strip™ Elastic sono indicate nella sutura primaria di lacerazioni o ferite chirurgiche. Aderiscono fermamente alla cute per lunghi periodi di tempo e si rimuovono facilmente. Garantiscono la guarigione della ferita senza gli inestetismi derivanti dall'utilizzo dei punti di sutura.

Associazione con suture

3M Steri-Strip™ Elastic possono anche essere utilizzate in associazione a suture sia metalliche sia in filo, per fornire supporto alla ferita e minimizzare il rischio di necrosi o ascessi.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

3M Steri-Strip™ Elastic è un nastro per la sutura di ferite cutanee realizzato su un supporto elastico in tessuto non tessuto, poroso con adesivo pressione sensibile ipoallergenico.

Supporto. È realizzato con fibre di tessuto non tessuto intrecciate tra loro. La loro disposizione disordinata determina una struttura microporosa e permeabile al vapore acqueo che consente l'aerazione della ferita, evitando così la macerazione della cute. In tal modo non viene favorita la proliferazione batterica.

Adesivo. È costituito da un copolimero acrilico inerte e ipoallergenico, in grado di opporre una grande resistenza alla trazione in senso orizzontale per un'eccellente tenuta sia iniziale, sia prolungata, in modo da garantire il mantenimento della corretta approssimazione dei margini della ferita chirurgica nel tempo.

Il massimo del potere adesivo di 3M Steri-Strip™ Elastic si manifesta dopo 24 ore dall'applicazione e si mantiene poi invariato per diversi giorni.

La rimozione del nastro è atraumatica perché il potere adesivo cede facilmente alla trazione verticale.

Le strisce per sutura cutanea 3M Steri-Strip™ Elastic sono state sottoposte ai seguenti test per determinarne le caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): 4.580 g/m²/24h.

PERMEABILITA' ALL'ARIA: 22,8 sec/100 ml



ADESIVITA' ALLA CUTE: 17,2 g/cm cm (al tempo 0); 43,6 g/cm (dopo 48 h).

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

Sterilità

La sterilizzazione delle Suture Cutanee 3M Steri-Strip™ Elastic, è effettuata a raggi gamma nell'ambito di un processo industriale 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 nastri per sutura 3M Steri-Strip™ Elastic sono confezionati in numero variabile da 3 a 10 strisce per busta a seconda della misura. Le buste sono in accoppiato polipropilene-tyvek con saldatura lungo tutto il perimetro.

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, agenti inquinanti, ecc.

Il periodo di validità è di cinque 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.

Prima di applicare 3M Steri-Strip™ Elastic pulire e asciugare la cute intorno alla ferita.



Applicare il primo nastro a circa metà della ferita, approssimando i margini cutanei e premere il nastro sulla cute dal centro verso le estremità (nel caso di ferite lunghe si consiglia di dividere la stessa in sezioni in modo da distribuire la tensione esercitata dalla ferita).

Applicare quindi i successivi nastri in modo che siano circa equidistanti dalla fine della ferita e dal primo nastro. Continuare ad applicare gli Steri-Strip™ fino alla completa chiusura della ferita.

Per distribuire la tensione si suggerisce di applicare altri Steri-Strip™ parallelamente alla ferita e a circa 2 cm dalla stessa.

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

Controindicazioni:

1. L'adesività di 3M Steri-Strip™ Elastic può diminuire a causa della presenza di pelle oleosa o umida, peli eccessivi o tensione troppo elevata sulla pelle
2. L'utilizzo di 3M Steri-Strip™ Elastic è controindicato su ferite infette.
3. L'utilizzo di 3M Steri-Strip™ Elastic è controindicato su ferite di tensione che non possono essere avvicinate facilmente con dita o pinze

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.

Fabbricante

3M Health Care – St. Paul – Minnesota - U.S.A.

Assicurazione di qualità

3M Health Care USA è stata certificata dall'Organismo di Certificazione BSI conforme ai requisiti della norma tecnica **ISO 13485:2003** relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici.

3M Health Care USA è stata inoltre certificata dal BSI conforme ai requisiti della norma tecnica **BS EN ISO 9001:2008** relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici, 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



Scheda Tecnica

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 srl, consociata italiana di 3M USA, 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"

da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.