



lotto 45

## 3M Scotchcast™ Plus

*Bende sintetiche in fibra di vetro per la costruzione di gessi ortopedici*



Codice Prodotto	Dimensioni	Quantità per scatola
82001	2,5 cm x 1,8 m	10 bende colore bianco
82002	5,0 cm x 3,6 m	10 bende colore bianco
82003	7,5 cm x 3,6 m	10 bende colore bianco
82004	10,0 cm x 3,6 m	10 bende colore bianco
82005	12,5 cm x 3,6 m	10 bende colore bianco
82002B	5,0 cm x 3,6 m	10 bende colore blu
82003B	7,5 cm x 3,6 m	10 bende colore blu
82004B	10,0 cm x 3,6 m	10 bende colore blu
82005B	12,5 cm x 3,6 m	10 bende colore blu
82002G	5,0 cm x 3,6 m	10 bende colore verde
82003G	7,5 cm x 3,6 m	10 bende colore verde
82004G	10,0 cm x 3,6 m	10 bende colore verde
82005G	12,5 cm x 3,6 m	10 bende colore verde

Novembre 2013

Edizione: 07

**3M** Scotchcast™ Plus

Pag. 1 di 4

Copyright © 3M Italia srl – All rights reserved – Tutti i diritti riservati



Italia srl

VOCE 1  
VOCE 2  
VOCE 3  
VOCE 4



## Scheda Tecnica

82002L	5,0 cm x 3,6 m	10 bende colore azzurro
82003L	7,5 cm x 3,6 m	10 bende colore azzurro
82004L	10,0 cm x 3,6 m	10 bende colore azzurro
82005L	12,5 cm x 3,6 m	10 bende colore azzurro
82002R	5,0 cm x 3,6 m	10 bende colore rosso
82003R	7,5 cm x 3,6 m	10 bende colore rosso
82004R	10,0 cm x 3,6 m	10 bende colore rosso
82005R	12,5 cm x 3,6 m	10 bende colore rosso
82002Y	5,0 cm x 3,6 m	10 bende colore giallo
82003Y	7,5 cm x 3,6 m	10 bende colore giallo
82004Y	10,0 cm x 3,6 m	10 bende colore giallo
82005Y	12,5 cm x 3,6 m	10 bende colore giallo

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I Codice CND M03050202

### Destinazione d'uso

3M Scotchcast™ Plus è una benda sintetica in fibra di vetro indicata per la costruzione di apparecchi gessati o stecche per immobilizzazioni ortopediche.  
Per esclusivo utilizzo professionale.

### Caratteristiche tecniche

3M Scotchcast™ Plus è una benda sintetica.  
La composizione chimica del prodotto è la seguente:

- supporto: trama sintetica in fibra di vetro;
- resina poliuretanica;
- catalizzatore aminico.

Tempo di imbibizione in acqua della benda : 4 / 5 sec.  
Il tempo di presa iniziale è di circa 4 min.  
La solidità finale e la completa asciugatura si ottengono dopo 30 min.  
Il prodotto non contiene nè lattice di gomma naturale nè gomma naturale lavorata.

### Sterilità

3M Scotchcast™ Plus non è un prodotto sterile e non può essere sterilizzato.





## **Confezionamento /Etichettatura**

---

Le bende 3M Scotchcast™ Plus sono confezionate singolarmente in buste in alluminio termosaldate ad elevata resistenza, che impediscono l'assorbimento di umidità durante il periodo di immagazzinamento. Le singole buste sono confezionate in scatole di cartone.

L'etichettatura della confezione di vendita e delle singole buste identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, 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 ad una temperatura compresa tra 15° e 30° C, evitando di esporlo a sbalzi eccessivi di temperatura.

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 su ogni singola busta.

## **Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni**

---

Le bende 3M Scotchcast™ Plus si applicano seguendo le normali procedure operative utilizzate per l'applicazione di bende sintetiche per la costruzione di immobilizzazioni ortopediche.

Prima di utilizzare il dispositivo, gli utilizzatori professionali sono invitati a leggere il foglio di istruzioni per l'uso contenuto nella confezione di vendita e ad attenersi alle indicazioni fornite.

## **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 delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

3M Italia srl, è certificata UNI EN ISO 14001 dall'ente CSQ.

## **Fabbricante**

---

3M Deutschland GmbH – Neuss – Germany



## **Assicurazione di qualità**

---

*3M Deutschland GmbH 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 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 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.