



lotto 31

3M CobanTM LF

Benda elastica autoaderente Latex Free



Codice Prodotto	Dimensioni (a riposo)	Dimensioni (in estensione)	Scatola (rotoli)
2081	2,5 cm X 2 m	2,5 cm X 4,5 m	30
2082	5 cm X 2 m	5 cm X 4,5 m	36
2083	7,5 cm X 2 m	7,5 cm X 4,5 m	24
2084	10 cm X 2 m	10 cm X 4,5 m	18
2086	15 cm X 2 m	15 cm X 4,5 m	12

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche
attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I - CND M0304010202



Destinazione d'uso

La benda 3M Coban™ LF può essere utilizzata per il bendaggio compressivo per promuovere un migliore ritorno in caso d'insufficienza venosa, trombosi e tromboflebiti. Nel trattamento di tromboflebiti, la benda elastica 3M Coban™ LF accelera la guarigione e diminuisce il dolore; nella prevenzione delle trombosi accelera il ritorno del flusso sanguigno, previene l'arresto sanguigno e dissolve i coaguli ematici. Inoltre, nel trattamento di varici, 3M Coban™ LF riduce il diametro delle vene dilatate normalizzando la funzione delle valvole venose, prevenendo le ostruzioni e accelerando la circolazione sanguigna.

La benda 3M Coban™ LF è utile dopo interventi in artroscopia, quando è necessario esercitare una compressione nella zona appena operata, come bendaggio di supporto dopo distorsioni, lussazioni, ferite ai tendini e ai muscoli o per assicurare medicazioni su zone del corpo difficoltose o in movimento; in aree continuamente bagnate, sui capelli o in casi in cui la pelle del paziente è stata compromessa da prolungate applicazioni di cerotto, come soggetti sottoposti a dialisi o chemioterapia.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

3M Coban™ LF è la benda elastica ideale per il trattamento di numerosi traumi grazie alla sua capacità di estendersi e comprimere allo stesso tempo. Ciò consente di applicare la benda con la tensione voluta, che viene conservata nel tempo, anche in presenza di acqua.

3M Coban™ LF è autoaderente, cioè aderisce solo a sé stessa e non ad altre superfici, come la pelle, i capelli o le medicazioni; non contiene adesivi, annullando il rischio d'irritazione della cute, in particolare quella di persone sensibili o anziane.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: tessuto non tessuto (TNT);
- copolimero di gomma sintetica, latex free
- spandex
- ossido di zinco

Supporto. Il supporto in TNT è molto poroso e non determina macerazione della cute.

Le proprietà elastiche dipendono dalle fibre longitudinali e dalla matrice in gomma sintetica in cui il tessuto non tessuto e le fibre sono incluse.

Il copolimero di gomma sintetica conferisce alla benda le proprietà di auto aderenza che rimangono inalterate nel tempo senza l'uso di gancetti o fermagli.



Fibre elastiche. Le fibre incorporate longitudinalmente nel tessuto non tessuto consentono di ottenere il livello di compressione desiderato; la compressione è funzione della tensione con la quale si applica la benda.

3M Coban™ LF è stata sottoposta ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

Elasticità: le fibre in gomma sintetica consentono un allungamento longitudinale superiore al 100% permettendo alla benda di mantenere correttamente la posizione anche se applicata su parti in movimento.

Permeabilità al vapore acqueo: tale valore è pari a 7000 g/m²/24h

Resistenza all'acqua: 3M Coban™ LF è resistente all'acqua, non si stacca durante il bagno e la doccia.

Il prodotto inoltre è radiotrasparente.

Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale.

Sterilità

3M Coban™ LF non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

La benda 3M Coban™ LF è confezionata singolarmente in buste di plastica contenute 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.

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 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 e singola busta.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

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

Prima di avvolgere la benda elastica 3M Coban™ LF, si consiglia di srotolarne circa 30 cm e lasciarla a riposo. Altrimenti, se viene applicata direttamente dal rotolo, la tensione che si sviluppa è troppo elevata.

La benda elastica 3M Coban™ LF deve essere confortevole subito dopo l'applicazione. Se sembra troppo stretta è necessario levarla e riavvolgerla. 3M Coban™ LF non si allenta, neanche a seguito di grandi movimenti; aderisce a se stessa, per cui non richiede fermagli o cerotti.

Aspetti ambientali

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

Fabbricante

3M Health Care – St.Paul – Minnesota - USA

Assicurazione di qualità

3M Health Care St.Paul USA è stata certificata dall'Organismo di Certificazione BSI conforme ai requisiti della norma tecnica ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003 relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE e sue modifiche.

Dicembre 2013	Edizione: 02	3M Coban™LF	Pag. 4 di 5
---------------	--------------	-------------	-------------

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



Scheda Tecnica

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.