



3M Scotchcast™ Plus

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



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

| | | | |
|-------------|--------------|------------------------------|-------------|
| Giugno 2008 | Edizione: 04 | 3M Scotchcast Plus | Pag. 1 di 5 |
|-------------|--------------|------------------------------|-------------|

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



Scheda Tecnica

| 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 |
| 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 |

| | | | |
|-------------|--------------|---------------------------|-------------|
| Giugno 2008 | Edizione: 04 | 3M Scotchcast Plus | Pag. 2 di 5 |
|-------------|--------------|---------------------------|-------------|

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



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.

| | | | |
|-------------|--------------|------------------------------|-------------|
| Giugno 2008 | Edizione: 04 | 3M Scotchcast Plus | Pag. 3 di 5 |
|-------------|--------------|------------------------------|-------------|



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 SpA, è certificata UNI EN ISO 14001 dall'ente CSQ.

| | | | |
|-------------|--------------|------------------------------|-------------|
| Giugno 2008 | Edizione: 04 | 3M Scotchcast Plus | Pag. 4 di 5 |
|-------------|--------------|------------------------------|-------------|



Fabbricante

3M Health Care – 41453 Neuss – Germany.

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.

| | | | |
|-------------|--------------|------------------------------|-------------|
| Giugno 2008 | Edizione: 04 | 3M Scotchcast Plus | Pag. 5 di 5 |
|-------------|--------------|------------------------------|-------------|