



3M Transpore™

Nastro Chirurgico in Plastica Microtraforata

Codice CND M050101



Codice Prodotto	Larghezza (mm)	Lunghezza (m)	Rotoli per scatola
1527-0	13	9.14	24
1527-2	51	9.14	6
1527-3	76	9.14	4

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



Destinazione d'uso

3M Transpore™ è indicato per il fissaggio di medicazioni in zone soggette a movimento (articolazioni, occhi, ecc.); per il fissaggio alla pelle di deflussori, sondini e altri strumenti.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

3M Transpore™ è un nastro chirurgico elastico in plastica trasparente, microtraforata. La microtraforatura consente il passaggio di vapore acqueo e dell'aria, evitando così la macerazione della pelle, e uno strappo bidirezionale. L'elasticità consente l'applicazione su zone del corpo in movimento. Il supporto è impermeabile ai liquidi ed è trasparente, consentendo di controllare le condizioni della pelle sottostante.

L'adesivo è ipoallergenico e consente un'ottima adesione, senza traumi e senza residui sulla cute alla rimozione.

Sul dorso del rocchetto è presente una sostanza, denominata LAB (Low Adhesion Backing), cioè dorso a bassa aderenza, che facilita lo srotolamento del nastro, ed evita che residui di adesivo rimangano sul dorso stesso.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: polietilene traforato
- adesivo: miscela di acrilati
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza tesa sul lato non adesivo del supporto

Supporto. Il supporto in polietilene traforato garantisce un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa. Il cerotto si caratterizza per il facile e veloce (senza forbici) strappo bidirezionale e per la resistenza ai liquidi.

Adesivo. La miscela di acrilati garantisce un'eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazione allergiche. Inoltre consente di ottenere un ottimo fissaggio immediatamente dopo la sua applicazione. La rimozione è atraumatica e non lascia residui evitando l'utilizzo di sostanze che possono irritare la cute.

LAB (Low Adherence Backing). La sostanza stesa sul lato non adesivo del nastro consente un facile e veloce srotolamento senza compromettere le proprietà adesive.

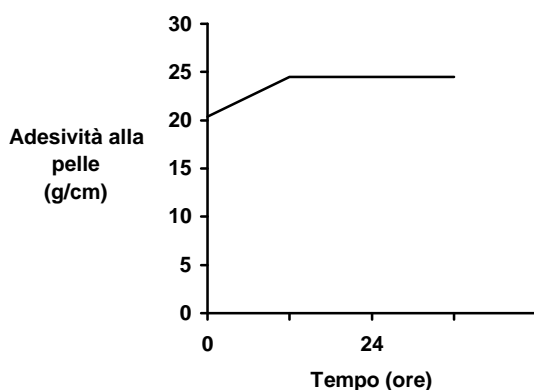


Scheda Tecnica

3M Transpore™ è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): 3125 g/m²/24h.

ADESIVITA' ALLA CUTE: 20.4 g/cm (al tempo 0) e 24.5 g/cm (dopo 48 h).



RESISTENZA TENSILE: il carico minimo di rottura di 3M Transpore™ è di 2.4 Kg/cm

ELASTICITA': il valore di elasticità è pari a circa il 75%.

3M Transpore è radiotrasparente.

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

Sterilità

3M Transpore™ non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

Il nastro chirurgico 3M Transpore™ è venduto in rocchetti confezionati 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.

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.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima del posizionamento la cute deve essere pulita ed asciutta. Per evitare irritazioni cutanee dovute a tensione, applicare il nastro chirurgico a partire dal centro e poi premere verso i bordi.

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.

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

Fabbricante

3M Health Care – St. Paul MN - U.S.A.

Assicurazione di qualità

3M Health Care U.S.A. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche **BS EN ISO 9001:2000** e **ISO 13485:2003** inerenti i "sistemi di qualità" per la



progettazione, sviluppo, fabbricazione e commercializzazione di prodotti su scala industriale, 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 stata 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.



3M Cerotto in Tela IpoallergenicoTM

Cerotto in tela con adesivo ipoallergenico

Codice CND M050101



Codice Prodotto	Larghezza (cm)	Lunghezza (m)	Rotoli per scatola
2951-0	1.25	5	32
2951-1	2.5	5	16
2951-2	5.0	5	8
2951-4	10.0	5	4

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

Giugno 2008	Edizione: 06	3M Cerotto in Tela IpoallergenicoTM	Pag. 1 di 4
-------------	--------------	---	-------------

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



Destinazione d'uso

3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™ è indicato per le applicazioni che necessitano di un'elevata forza tensile ed un'adesività molto forte. L'alta adesività rende questo cerotto ideale per fissare tubi endotracheali, sondini naso-gastrici e per supporto a leggere immobilizzazioni. Questo prodotto NON contiene lattice di gomma naturale e quindi è ipoallergenico.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™ ha una buona adesione alla pelle sia iniziale sia a lungo termine (72h). Si conforma bene alle superfici corporee ed essendo ipoallergenico riduce anche il rischio di reazioni allergiche al paziente. E' costituito da un supporto in cotone tessuto e da un adesivo composto da una miscela di acrilati e gomma sintetica stesa in modo uniforme. Sul dorso del supporto è presente una sostanza denominata LAB (Low Adherence Backing) cioè dorso a bassa aderenza, che facilita lo srotolamento del rocchetto ed evita che l'adesivo rimanga sul dorso del nastro.

3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™ ha un'elevata resistenza alla trazione e una buona permeabilità al vapore acqueo, evitando la macerazione della cute sottostante.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: fibre di cotone tessute
- adesivo: adesivo ipoallergenico pressione sensibile, all'ossido di zinco (**privo di lattice**)
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza tesa sul lato non adesivo del supporto

Supporto. Il supporto in fibre di cotone tessute garantisce un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa.

Adesivo. l'adesivo a base di miscela di acrilati, ossido di zinco e gomma sintetica che è priva di lattice di gomma naturale, garantisce un eccellente e prolungato fissaggio, mantenendo le caratteristiche di ipoallergenicità.

3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™ è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

Giugno 2008	Edizione: 06	3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™	Pag. 2 di 4
-------------	--------------	--	-------------



Scheda Tecnica

PERMABILITA' AL VAPORE ACQUEO: ha un valore $> 500 \text{ gr/m}^2/24\text{h}$

ADESIVITA' ALLA CUTE: 150 g/cm (al tempo 0) e 300 g/cm (dopo 48 h).

ADESIVITA' AL METALLO: 280 – 892 g/cm.

RESISTENZA TENSILE: il carico minimo di rottura è da 5-9 Kg/cm

Sterilità

3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™ non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™ è venduto in rotoli confezionati 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. L'etichettatura indica inoltre la lunghezza e il numero di rotoli per scatola e attesta che il cerotto è ipoallergenico e non contiene lattice.

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 due 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.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Non ci sono controindicazioni note. Prima del posizionamento la cute deve essere pulita ed asciutta. Per evitare irritazioni cutanee dovute a tensione, applicare il nastro chirurgico a partire dal centro e poi premere verso i bordi.

Giugno 2008	Edizione: 06	3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™	Pag. 3 di 4
-------------	--------------	--	-------------

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



Italia S.p.A.



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.

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

Fabbricante

3M Poland Sp.zo.o. – Site Wroclaw – Poland

Assicurazione di qualità

3M Poland è stata certificata dal BVQI conforme ai requisiti delle norme tecniche ISO 9001:2000 e EN ISO 13485:2000 inerenti i “sistemi di qualità” per la fabbricazione, il controllo, il confezionamento, ecc. dei dispositivi medici su scala industriale, 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.

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: 06	3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™	Pag. 4 di 4
-------------	--------------	--	-------------

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



3M DuraporeTM

Nastro Chirurgico in Seta (Rayon Tessuto)

Codice CND M050101



Codice Prodotto	Larghezza (mm)	Lunghezza (m)	Rotoli per scatola
1538-0	13	9.14	24
1538-1	25	9.14	12
1538-2	51	9.14	6
1538-3	76	9.14	4

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



Destinazione d'uso

3M Durapore™ è indicato per il fissaggio alla pelle di sondini nasogastrici, tubi endotracheali, deflussori o altri strumenti, anche voluminosi; è indicato inoltre per applicazioni di immobilizzazione e di sostegno (per es. fissaggio di stecche per le dita).

Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

3M Durapore™ è un nastro chirurgico in tessuto dotato di un'elevata resistenza tensile. Il supporto è permeabile all'aria e al vapore acqueo, consente uno strappo bidirezionale che evita l'uso delle forbici ed è molto conformabile.

L'adesivo è ipoallergenico e consente un'elevata adesività, senza traumi e senza residui sulla cute alla rimozione.

Sul dorso del rocchetto è presente una sostanza, denominata LAB (Low Adhesion Backing), cioè dorso a bassa aderenza, che facilita lo srotolamento del nastro, ed evita che residui di adesivo rimangano sul dorso stesso.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: fibre di rayon tessute
- adesivo: miscela di acrilati
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza tesa sul lato non adesivo del supporto

Supporto. Il supporto in fibre di rayon tessute garantisce un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa. Il cerotto si caratterizza per il facile e veloce strappo bidirezionale (senza forbici) senza alcuna sfilacciatura.

Adesivo. La miscela di acrilati garantisce un'eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazione allergiche. Inoltre consente di ottenere un fissaggio sicuro e prolungato nel tempo anche in situazioni critiche (pazienti diaforetici, sondini nasogastrici, etc.). La rimozione è atraumatica e non lascia residui evitando l'utilizzo di sostanze che possono irritare la cute.

LAB (Low Adherence Backing). La sostanza stesa sul lato non adesivo del nastro consente un facile e veloce srotolamento senza compromettere le proprietà adesive.

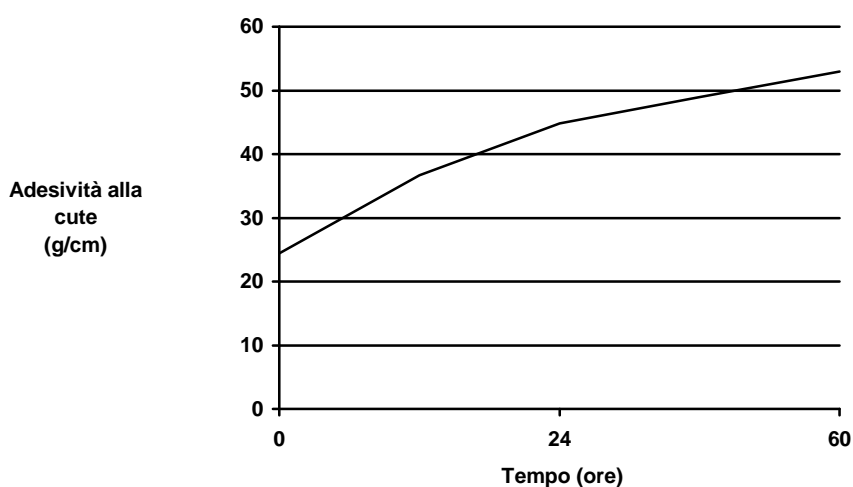


Scheda Tecnica

3M Durapore™ è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): 563 g/m²/24h.

ADESIVITA' ALLA CUTE: 24.5 g/cm (al tempo 0) e 70 g/cm (dopo 48 h).



ADESIVITA' AL METALLO (misurata con il saggio del distacco a 180°): 232 g/cm.

RESISTENZA TENSILE: il carico minimo di rottura è di 6.5 Kg/cm

3M Durapore è radiotrasparente

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

Sterilità

3M Durapore™ non è un prodotto sterile.



Confezionamento /Etichettatura

Il nastro chirurgico 3M Durapore™ è venduto in rocchetti confezionati 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.

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.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima del posizionamento la cute deve essere pulita ed asciutta. Per evitare irritazioni cutanee dovute a tensione, applicare il nastro chirurgico a partire dal centro e poi premere verso i bordi.

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.

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

Fabbricante

3M Health Care - 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.



3M Microporus Surgical Tape

Nastro Chirurgico Microporoso in Tessuto Non Tessuto

Codice CND M050101

Codice Prodotto	Larghezza (mm)	Lunghezza (m)	Rotoli per scatola
7600-0	13	9.14	24
7600-1	25	9.14	12
7600-2	51	9.14	6
7600-3	76	9.14	4

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

Destinazione d'uso

3M Microporus Surgical Tape è indicato per il fissaggio di medicazioni a piatto per fissare tubi, sonde e cannule, soprattutto in soggetti, come anziani e bambini, con pelle particolarmente delicata o sensibile, e comunque in tutti i casi di applicazioni ripetute.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Giugno 2008	Edizione: 03	3M Microporus Surgical Tape	Pag. 1 di 5
-------------	--------------	------------------------------------	-------------

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



Caratteristiche tecniche

3M Microporus Surgical Tape è un nastro chirurgico in tessuto non tessuto, microporoso. L'omogenea distribuzione di questi micropori consente una traspirazione cutanea ottimale. L'adesivo, ipoallergenico, è stato studiato per poter essere utilizzato su pazienti dalla pelle molto delicata. Il supporto di 3M Microporous Surgical Tape essendo poroso, non è impermeabile. Quindi l'esposizione ai liquidi può ridurre l'adesione alla cute. Sul dorso del supporto è presente una sostanza denominata LAB (Low Adherence Backing) cioè dorso a bassa aderenza, che facilita lo srotolamento del rocchetto ed evita che l'adesivo rimanga sul dorso del nastro.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: fibre di rayon non tessute (TNT)
- adesivo: miscela di acrilati
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza tesa sul lato non adesivo del supporto

Supporto. La trama delle fibre che compongono il supporto garantisce un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa o il distacco del prodotto.

Adesivo. La miscela di acrilati garantisce un'eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazione allergiche. Inoltre l'adesività cresce col tempo assicurando un'adesione sicura per 48 ore e riducendo al minimo il consumo. La rimozione è atraumatica e non lascia residui evitando l'utilizzo di sostanze che possono irritare la cute.

LAB (Low Adherence Backing). La sostanza stesa sul lato non adesivo del nastro consente un facile e veloce srotolamento senza compromettere le proprietà adesive. Lo spessore del nastro è di soli 0.127 cm, quindi esso risulta molto conformabile.

3M Microporus Surgical Tape è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): 4200 g/m²/24h.

ADESIVITA' ALLA CUTE: 14 g/cm (al tempo 0) e 40 g/cm (dopo 48 h).

ADESIVITA' AL METALLO (misurata con il saggio del distacco a 180°): 125 g/cm.

Giugno 2008	Edizione: 03	3M Microporus Surgical Tape	Pag. 2 di 5
-------------	--------------	------------------------------------	-------------



RESISTENZA TENSILE: il carico minimo di rottura di 3M Microporous Surgical Tape è di 1.2 Kg/cm

3M Microporus Surgical Tape è radiotrasparente.

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

Sterilità

3M Microporus Surgical Tape non è un prodotto sterile.

Il prodotto può essere sterilizzato, come rocchetto intero o in strisce pretagliate e applicate ad un'appropriata superficie (per es. vetro o acciaio o carta siliconata) e posti in una busta per sterilizzazione. Il metodo è il seguente: ossido di etilene con ciclo caldo a 55°C, minimo 1 ora di tempo di esposizione (50%RH – 600 mg/l o equivalente). Ciclo di areazione caldo (temperatura non superiore a 55°C), per un minimo di 20 ore.

E' responsabilità della struttura ospedaliera confermare la sterilità quando il prodotto viene sterilizzato nella struttura stessa.

Confezionamento /Etichettatura

Il nastro chirurgico 3M Microporus Surgical Tape è venduto in rocchetti confezionati 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.

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.

Giugno 2008	Edizione: 03	3M Microporus Surgical Tape	Pag. 3 di 5
-------------	--------------	------------------------------------	-------------



Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima del posizionamento la cute deve essere pulita ed asciutta. Per evitare irritazioni cutanee dovute a tensione, applicare il nastro chirurgico a partire dal centro e poi premere verso i bordi.

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.

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

Fabbricante

3M Health Care – St. Paul - USA

Assicurazione di qualità

3M Health Care U.S.A. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche **BS EN ISO 9001:2000** e **ISO 13485:2003** inerenti i “sistemi di qualità” per la progettazione, sviluppo, fabbricazione e commercializzazione di prodotti su scala industriale, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

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.

Giugno 2008	Edizione: 03	3M Microporus Surgical Tape	Pag. 4 di 5
-------------	--------------	------------------------------------	-------------



Scheda Tecnica

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 stata 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.



3M Transpore™

Nastro Chirurgico in Plastica Microtraforata

Codice CND M050101



Codice Prodotto	Larghezza (mm)	Lunghezza (m)	Rotoli per scatola
1527-0	13	9.14	24
1527-1	25	9.14	12
1527-2	51	9.14	6
1527-3	76	9.14	4

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



Destinazione d'uso

3M Transpore™ è indicato per il fissaggio di medicazioni in zone soggette a movimento (articolazioni, occhi, ecc.); per il fissaggio alla pelle di deflussori, sondini e altri strumenti.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

3M Transpore™ è un nastro chirurgico elastico in plastica trasparente, microtraforata. La microtraforatura consente il passaggio di vapore acqueo e dell'aria, evitando così la macerazione della pelle, e uno strappo bidirezionale. L'elasticità consente l'applicazione su zone del corpo in movimento. Il supporto è impermeabile ai liquidi ed è trasparente, consentendo di controllare le condizioni della pelle sottostante.

L'adesivo è ipoallergenico e consente un'ottima adesione, senza traumi e senza residui sulla cute alla rimozione.

Sul dorso del rocchetto è presente una sostanza, denominata LAB (Low Adhesion Backing), cioè dorso a bassa aderenza, che facilita lo srotolamento del nastro, ed evita che residui di adesivo rimangano sul dorso stesso.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: polietilene traforato
- adesivo: miscela di acrilati
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza tesa sul lato non adesivo del supporto

Supporto. Il supporto in polietilene traforato garantisce un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa. Il cerotto si caratterizza per il facile e veloce (senza forbici) strappo bidirezionale e per la resistenza ai liquidi.

Adesivo. La miscela di acrilati garantisce un'eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazione allergiche. Inoltre consente di ottenere un ottimo fissaggio immediatamente dopo la sua applicazione. La rimozione è atraumatica e non lascia residui evitando l'utilizzo di sostanze che possono irritare la cute.

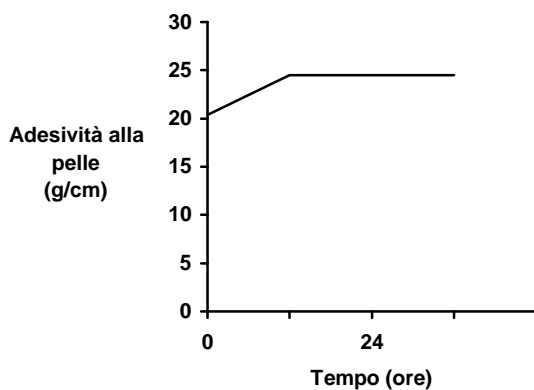


LAB (Low Adherence Backing). La sostanza stesa sul lato non adesivo del nastro consente un facile e veloce srotolamento senza compromettere le proprietà adesive.

3M Transpore™ è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): 3125 g/m²/24h.

ADESIVITA' ALLA CUTE: 20.4 g/cm (al tempo 0) e 24.5 g/cm (dopo 48 h).



RESISTENZA TENSILE: il carico minimo di rottura di 3M Transpore™ è di 2.4 Kg/cm

ELASTICITA': il valore di elasticità è pari a circa il 75%.

3M Transpore è radiotrasparente.

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

Sterilità

3M Transpore™ non è un prodotto sterile.



Confezionamento /Etichettatura

Il nastro chirurgico 3M Transpore™ è venduto in rocchetti confezionati 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.

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.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima del posizionamento la cute deve essere pulita ed asciutta. Per evitare irritazioni cutanee dovute a tensione, applicare il nastro chirurgico a partire dal centro e poi premere verso i bordi.

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.

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

Fabbricante

3M Health Care - 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.