



3M Paper Tape

Nastro chirurgico in tessuto non tessuto

Codice Prodotto	Misure	N. pezzi / scatola	N. scatole/cartone
840E-0	1,25 cm x 9,14 m	24	10
840E-1	2,5 cm x 9,14 m	12	10
840E-2	5 cm x 9,14 m	6	10
840E-3	7,5 cm x 9,14 m	4	10

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I – CND M050101

Caratteristiche tecniche

Il nastro chirurgico 3M Paper Tape ha un supporto in tessuto non tessuto, microporoso. L'omogenea distribuzione delle microperforazioni consente una traspirazione cutanea ottimale. L'adesivo, ipoallergenico, è stato studiato per poter essere utilizzato su pazienti dalla pelle molto delicata. Il supporto, essendo poroso, non è impermeabile. Quindi l'esposizione ai liquidi può ridurne 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



Scheda Tecnica

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.

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): 4215 g/m²/24 h.

ADESIVITA' ALLA CUTE: al tempo 0 è pari a 14 g/cm, dopo 48 h è pari a 48g/cm

ADESIVITA' AL METALLO (misurata con il saggio del distacco a 180°): 138 g/cm

RESISTENZA TENSILE: il carico minimo di rottura è di 1.15 Kg/cm

Il nastro chirurgico 3M Paper Tape in tnt è radiotrasparente.

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

Destinazione d'uso

Il prodotto può essere utilizzato per fissare medicazioni, tubi e altri dispositivi alla cute.

Metodo di sterilizzazione

Il prodotto è fornito non sterile.

Modalità di conservazione/Periodo di validità

La data di scadenza e il numero di lotto sono stampati su ogni scatola.

Avvertenze/Precauzioni

Nessuna nota



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.

Produttore

3M Health Care - USA.

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 9001:2000** 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 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.