

# IMMOBILIZZAZIONE

## 3M™ Synthetic Cast Padding

Cotonina ortopedica antidecubito in poliestere

### Destinazione d'uso

3M Synthetic Cast Padding è una cotonina antidecubito in poliestere da impiegare come imbottitura al di sotto degli apparecchi gessati sintetici.

Per esclusivo utilizzo professionale.

### Caratteristiche tecniche

3M Synthetic Cast Padding è un'ovatta sintetica in fibre di poliestere. Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

### Sterilità

3M Synthetic Cast Padding non è un prodotto sterile, ma può essere sterilizzato a vapore in autoclave.

### Confezionamento/Etichettatura

I rotoli di prodotto sono avvolti singolarmente in fogli protettivi di carta e sono confezionati in scatole di cartone.

Il confezionamento reca le informazioni e la simbologia in adempimento del Regolamento (UE) Dispositivi Medici 2017/745.

### Modalità di conservazione/Periodo di validità

Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura ambiente e compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc.

Il prodotto non subisce alterazioni anche se immagazzinato e trasportato a temperature al di fuori del range consigliato.

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.

### Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

3M Synthetic Cast Padding si applica seguendo le normali procedure operative utilizzate per l'applicazione di materiale sintetico per imbottiture sotto gesso.

### 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.

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo Regolamento (UE) Dispositivi Medici 2017/745 - Classe I – CND M010201

Codice Prodotto	Dimensioni	Quantità per sacchetto plastica
<b>MW02</b>	5,0 cm x 2,7 m	12 rotoli
<b>MW03</b>	7,5 cm x 2,7 m	12 rotoli
<b>MW04</b>	10,0 cm x 2,7 m	12 rotoli
<b>MW06</b>	15,0 cm x 2,7 m	12 rotoli



### Fabbricante e principali certificazioni

3M Deutschland GmbH - Neuss - Germania è il fabbricante in possesso dei seguenti certificati:

**EN ISO 13485:2016** "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

3M Italia Srl, consociata italiana di 3M Health Care, è il distributore sul territorio nazionale ed è a sua volta certificata:

**ISO 9001:2015** "Sistemi gestione qualità"

**ISO 13485:2016** "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

**ISO 14001:2015** "Sistemi gestione ambientale"

**3M Medical Solutions Division**

3M Italia srl – Via N. Bobbio, 21 – 20096 Pioltello MI

Tel. 02 70351 – 3mitalia.it/salute

Edizione 10 – Ottobre 2020

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

3M è un marchio di fabbrica di 3M.

© 3M Italia S.r.l. 2020 – Tutti i diritti riservati

**IMMOBILIZZAZIONE**

EDIZIONE	DATA	Descrizione delle modifiche introdotte
3	Ottobre 2005	Prima emissione del documento. Modifiche precedenti non registrate.
4	04/06/2008	Modifica CND e Nome Commerciale
5	Febbraio 2011	Modificate quantità per scatola. Controllo e aggiornamento certificazioni.
6	Dicembre 2011	Eliminazione ISO 9001 3M Neuss.
7	Ottobre 2012	Cambiata ragione sociale fabbricante
8	Novembre 2013	Aggiornamento da Spa a srl, certificazione ISO 13485 3M Italia.
9	Giugno 2018	Revisione contenuti, aggiornamento conservazione e trasporto, ISO 3M Italia. Nuova veste.
10	Ottobre 2020	Adeguamento a MDR, aggiornamento conservazione e trasporto e paragrafo confezionamento, ISO 13485 fabbricante.

**Edizione 10 – Ottobre 2020**

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.