



3M Transpore™

Nastro Chirurgico in Plastica Microtraforata

Codice CND M050101



Codice Prodotto	Larghezza (mm)	Lunghezza (m)	Rotoli per scatola
1527 A	13	9.14	24
1527 B	25	9.14	12
1527 C	51	9.14	6
1527 D	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

Dicembre 2006

Edizione: 07

3M Transpore™

Pag. 1 di 5

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



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.

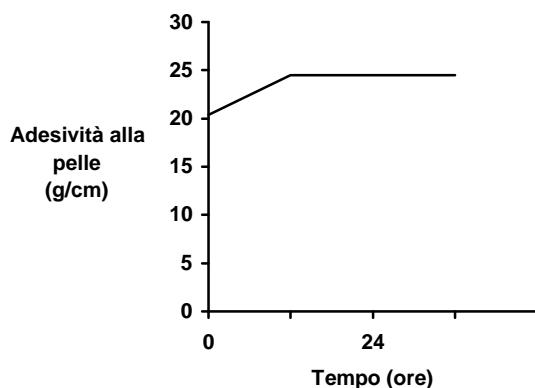


LAB (Low Adherence Backing). La sostanza stesa sul lato non adesivo del nastro consente un facile e veloce srotolamento senza compromettere le proprietà adesive.

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 Medica - 3M Health Care - Neuss – Germany

Stabilimento produttivo: 3M Deutschland Edilsonstrasse,6 59157 Kamen



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.