

3M™ Durapore™

Nastro Chirurgico in Seta (Rayon Tessuto)

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 rayon 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 Adherence 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 stesa 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 reazioni 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.

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo Regolamento (UE) 2017/745 Dispositivi Medici – Classe I – CND M050101

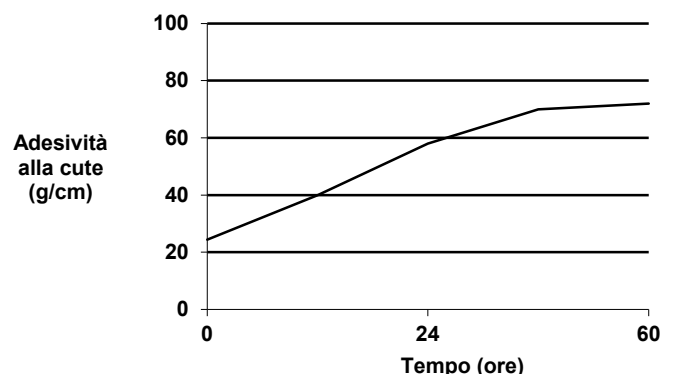
Codice Prodotto	Larghezza (cm)	Lunghezza (m)	Rotoli per scatola
1538-0	1,25	9,14	24
1538-1	2,5	9,14	12
1538-2	5	9,14	6
1538-3	7,6	9,14	4

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 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).



Edizione 13– Ottobre 2020

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

PRODOTTI per **MEDICAZIONE**

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.

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

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 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.

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 Company, 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"

