

Rev. 06
Giugno 2008



Scheda tecnica

3M RESTON™ FOAM PAD
Cuscinetto adesivo in schiuma



Codice	Descrizione
1560	Reston cuscinetto adesivo in schiuma – 30 cm x 20 cm x 1,1 mm
1561	Reston cuscinetto adesivo in schiuma – 30 cm x 20 cm x 2,5 mm
1563	Reston cuscinetto adesivo in schiuma – 10 cm x 5 m x 4 mm

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care – St. Paul - U.S.A.
CND	M03030299
Repertorio	18154
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I

Indicazioni

Il cuscinetto 3M Reston™ Foam Pad può essere impiegato nella prevenzione e nel trattamento di piaghe da decubito, per imbottiture quando vengono utilizzati apparecchi gessati e per imbottiture in genere. Per esclusivo utilizzo professionale.

Descrizione

3M Reston™ Foam Pad è un cuscinetto in schiuma di poliuretano, flessibile, dotato di una superficie autoadesiva inerte protetta da un foglio di carta siliconata rimovibile.

La struttura cellulare aperta presenta una superficie morbida e priva di effetto abrasivo e consente un'ottimale traspirazione cutanea.

Il poliuretano espanso è ipoallergico, antistatico, trasparente ai raggi X e non favorisce lo sviluppo batterico. Il supporto può essere facilmente tagliato nella forma desiderata.

L'adesivo è ipoallergenico e non dà irritazioni, anche su pazienti molto sensibili. Esso inoltre è disperso sul cuscinetto in maniera da dare la massima porosità.

La composizione del prodotto è la seguente:

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

- supporto: schiuma di poliuretano
- adesivo: miscela di acrilati

Supporto. Il supporto in schiuma di poliuretano consente di adattarsi a qualsiasi parte anatomica e può facilmente essere tagliato con le forbici in base alle diverse esigenze. Inoltre 3M Reston™ Foam Pad risulta confortevole per il paziente e garantisce un corretto passaggio d'aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa.

Adesivo. La miscela di acrilati garantisce un'eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazione allergiche. Inoltre consente una prolungata adesione nel tempo anche in presenza di liquidi. La rimozione è atraumatica e non lascia residui evitando l'utilizzo di sostanze che possono irritare la cute. Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

Confezionamento

Codice	Larghezza	Lunghezza	Spessore	Cuscini per scatola
1560	30 cm	20 cm	11 mm	10
1561	30 cm	20 cm	25 mm	5
1563	10 cm	5 m	4 mm	1 rotolo

Sterilità

3M Reston™ Foam Pad non è un prodotto sterile.

I cuscinetti 3M Reston™ Foam Pad possono essere sterilizzati ad ossido d'etilene in accordo con i protocolli in uso e rispettando le seguenti indicazioni:

- non superare temperature di 65 °C in fase di sterilizzazione;
- non superare temperature di 55 °C in fase di areazione.

Confezionamento /Etichettatura

3M Reston™ Foam Pad è venduto in cuscinetti (cod. 1560, 1561) o in rotolo (cod. 1563) confezionati in buste di plastica, contenute in una scatola 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.

Controindicazioni e avvertenze

3M Reston™ Foam Pad può essere impiegato per la prevenzione o il trattamento delle piaghe da decubito, e per imbottiture per apparecchi gessati.

Prevenzione di piaghe da decubito

L'uso del cuscinetto si dimostra efficace nell'alleviare la pressione corporea sulle prominente ossee (gomiti, talloni, sacro, ecc.) e nell'evitare lo sfregamento della pelle contro la superficie.

Applicare il cuscinetto sulla cute integra, pulita e asciutta, dal lato adesivo.

Sostituire il cuscinetto quando si sporca o se si stacca.

Trattamento di piaghe da decubito

Quando la piaga da decubito è già insorta, il cuscinetto 3M Reston™ Foam Pad può essere utilizzato per

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

alleviare la pressione corporea sulla ferita.

Prima dell'applicazione si consiglia di ritagliare al centro del cuscinetto un'apertura leggermente più grande della zona ulcerata, ma di forma simile. Con il procedere della guarigione, il cuscinetto va sostituito con un altro avente un'apertura proporzionalmente ridotta.

La grandezza complessiva del cuscino deve essere di 4-5 volte quella della piaga e, comunque sufficiente ad assicurare una buona aderenza in adattamento alla curvatura del corpo.

In caso di pelle gravemente compromessa o se si prevede di asportare di frequente il cuscinetto, si consiglia di applicare sulla cute sottostante strisce di nastro chirurgico 3M Micropore™ o una pellicola 3M Tegaderm™.

Imbottiture

Il cuscinetto 3M Reston™ Foam Pad può essere impiegato come imbottitura quando vengono utilizzati apparecchi gessati o per le imbottiture in genere.

Assicura una salda imbottitura autoadesiva che riduce la pressione dell'ingessatura e migliora fortemente la sensazione di benessere del paziente.

Può essere lasciato in sede per tutto il tempo necessario, senza pericolo di danni a carico dell'epidermide.

Per far aderire meglio il cuscinetto 3M Reston™ Foam Pad è consigliabile arrotondarne gli angoli. Applicare sempre il cuscinetto dal centro verso l'esterno, per evitare di creare tensione sotto di esso.

Per rimuovere il cuscinetto, tirare un'estremità in direzione dei peli.

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..

Conservazione

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 di smaltimento

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.

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.

INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

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.



INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142