

Rev. 09
Giugno 2008



Scheda tecnica

3M MEDIPORE + PAD

Medicazione sterile



Codice	Descrizione
3562E	Tegaderm + pad medicazione sterile – 5 cm x 7,2 cm
3564E	Tegaderm + pad medicazione sterile – 6 cm x 10 cm
3566E	Tegaderm + pad medicazione sterile – 10 cm x 10 cm
3569E	Tegaderm + pad medicazione sterile – 10 cm x 15 cm
3570E	Tegaderm + pad medicazione sterile – 10 cm x 20 cm
3571E	Tegaderm + pad medicazione sterile – 10 cm x 25 cm
3573E	Tegaderm + pad medicazione sterile – 10 cm x 35 cm

Indicazioni	
Produttore	3M Poland Sp.zo.o. – Site Wroclaw – Poland
CND	M04010101
Repertorio	884402
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe Is - Organismo Notificato 0459

Indicazioni

3M Medipore™ +Pad è una medicazione assorbente sterile, già pronta all'uso indicata per il trattamento di ferite chirurgiche chiuse, pulite, ustioni, abrasioni, siti di prelievo per innesti cutanei, siti di cateterizzazione endovenosa e incisioni chirurgiche. Per esclusivo utilizzo professionale.

Descrizione

3M Medipore+Pad è costituita da un supporto traforato in poliestere, permeabile al vapore acqueo e idrorepellente.

Il tampone centrale, molto traspirante è costituito da fibre di rayon rivestite da entrambi i lati con un sottile

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

e poroso film di polietilene. E' proprio grazie a questo film che la medicazione non aderisce alla ferita, consentendo quindi una rimozione atraumatica. La sua composizione inoltre garantisce un elevato assorbimento per osmosi delle secrezioni in eccesso.

L'adesivo, ipoallergenico e resistente all'acqua, è costituito da una miscela di acrilati.

L'adesivo risulta pertanto sensibile alla pressione, per cui premendo lievemente sulla sua superficie si ottiene una perfetta adesione ad ogni parte del corpo.

Inoltre esso non lascia residui sulla cute del paziente e non causa arrossamenti al momento della rimozione.

I bordi arrotondati consentono alla medicazione una migliore conformabilità e adesione anche nei punti più difficili del corpo.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: fibre di poliestere non tessute;
- tampone assorbente: fibre di rayon con film in polietilene;
- adesivo: miscela di acrilati.

Supporto. Il supporto in poliestere non tessuto consente un corretto passaggio di ossigeno e di vapore acqueo, rispettando le funzioni fisiologiche della cute e riducendo il rischio di macerazione. I bordi arrotondati e l'elasticità permettono alla medicazione di adattarsi alle diverse zone del corpo aderendo in modo efficace e duraturo alla cute del paziente.

Tampone assorbente. Non aderisce alla ferita, riduce il dolore al cambio di medicazione e garantisce un'elevata capacità di assorbimento.

Adesivo. E' ipoallergenico e quindi garantisce una eccellente tolleranza cutanea e una bassa frequenza di reazioni allergiche.

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

3M MediporeTM+Pad è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): 9600 g/m²/24h.

POROSITA': il valore di permeabilità ai gas è < 1 sec./100cc/cm².

ADESIVITA' ALLA CUTE: 28.3 g/cm all'inizio e 122.8 g/cm dopo 48 ore.

ADESIVITA' AL METALLO (misurata con il saggio del distacco a 180°): 280 g/cm.

RESISTENZA TENSILE: il carico minimo di rottura è di 0.7 Kg/cm.

ELASTICITA': il valore di elasticità è pari a circa il 33%.

ASSORBENZA DEL TAMPONE: è pari a 1,7 ml/cm.

Il prodotto inoltre è radiotrasparente.



Confezionamento

Codice	Misure (cm x cm)	Scatole (buste)	Dimensioni tampone (cm)
3562E	5 x 7,2	50	2,8 x 3,8
3564E	6 x 10	50	3,4 x 6,5
3566E	10 x 10	25	5 x 5,5
3569E	10 x 15	25	5 x 10,5
3570E	10 x 20	25	5 x 15,5
3571E	10 x 25	25	5 x 20,5
3573E	10 x 35	25	5 x 30,4

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Sterilità

La sterilizzazione della medicazione 3M Medipore™+Pad viene effettuata a raggi gamma nell'ambito di un processo industriale validato secondo le normative tecniche vigenti.

La sterilità della confezione individuale è garantita a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata.

Confezionamento /Etichettatura

Le medicazioni 3M Medipore+Pad sono confezionate singolarmente in buste saldate a freddo lungo tutto il perimetro. Le singole buste sono contenute 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.

Nella confezione di vendita è contenuto il foglio illustrativo, con sezione in lingua italiana, recante le istruzioni e le avvertenze per il corretto utilizzo del dispositivo.

Controindicazioni e avvertenze

Prima di utilizzare il dispositivo, gli utilizzatori professionali sono invitati a leggere attentamente il foglio di istruzioni per l'uso contenuto nella confezione di vendita.

Se necessario effettuare una tricotomia preferibilmente con un rasoio elettrico.

Prima di applicare 3M Medipore™+Pad, lasciare asciugare il disinfettante precedentemente applicato ed accertarsi che la cute sia perfettamente asciutta.

Aprire la confezione e ed estrarre la medicazione sterile. Rimuovere il primo liner di carta, esponendo così la superficie adesiva. Posizionare la medicazione sul sito d'applicazione in modo che il tampone copra totalmente la ferita e rimuovere delicatamente la seconda parte del liner. Far aderire la medicazione applicando una leggera pressione sul supporto.

Una volta aperta la confezione individuale, il prodotto non può essere né risterilizzato, né riutilizzato.

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 tre 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 e singola busta.

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.

INTERMED s.r.l.

Via della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Assicurazione di qualità

3M Poland è stata certificata dal BVQI conforme ai requisiti delle norme tecniche ISO 9001:2000 e EN ISO 13485:2000 inerenti i "sistemi di qualità" per la fabbricazione, il controllo, il confezionamento, ecc. dei dispositivi medici su scala industriale, 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.

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 della Pace, 21 – 20098 San Giuliano Milanese (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Sede legale: Via Besana, 5 – 20122 Milano • Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142