Rev. 09
Giugno 2008

PraxiMED

Scheda tecnica

3M MICROFOAM™

Cerotto in foam

INTERMED Strumenti Medicali e Ausili

Codice	Descrizione
1528-1/A	Microfoam cerotto in foam 25 mm x 5 m
1528-2/B	Microfoam cerotto in foam 51 mm x 5 m
1528-3/C	Microfoam cerotto in foam 76 mm x 5 m
1528-4/D	Microfoam cerotto in foam 102 mm x 5 m

Indicazioni	
Produttore	**3M Health Care – St. Paul - USA**
CND	M050101
Repertorio	16619
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

3M Microfoam™ è indicato per medicazioni compressive e come imbottitura per le prominenze ossee al di sotto di apparecchi sintetici.
Per esclusivo utilizzo professionale.

Descrizione

3M Microfoam™ è un particolare nastro chirurgico elastico costituito da un supporto in Polivinil cloruro (PVC), morbido, impermeabile all'acqua e ai liquidi di eccezionale conformabilità che gli consente di adattarsi perfettamente ai contorni del corpo.
L'adesivo ipoallergenico è formulato in modo tale da fornire una buona adesione.
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: PVC (Polivinil Cloruro);
- adesivo: miscela di acrilati;
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza tesa sul lato non adesivo del supporto

Supporto. Il supporto in schiuma permette di effettuare medicazioni compressive anche in prossimità delle articolazioni e in corrispondenza di aree corporee critiche per il posizionamento di cerotti, come ginocchia, gomiti, spalle ed anche. Inoltre il supporto di 3M Microfoam™ rende il prodotto resistente all'acqua.
Un'eccessiva sudorazione può ridurre, senza però mettere a rischio, l'adesione alla cute.
Adesivo. La miscela di acrilati garantisce un'eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazione allergiche. 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.

Confezionamento

Codice	Larghezza (mm)	Lunghezza (m)	Confezione
1528-1/A	25	5	12
1528-2/B	51	5	6
1528-3/C	76	5	4
1528-4/D	102	5	3

Sterilità

3M Microfoam™ non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

Il nastro chirurgico 3M Microfoam™ 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.

Controindicazioni e avvertenze

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.

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 U.S.A. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche **BS EN ISO 9001:2000** e **ISO 13485:2003** inerenti i "sistemi di qualità" per la progettazione, sviluppo, fabbricazione e commercializzazione di prodotti 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.
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 stata 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.