

Rev. 07
Luglio 2010



Scheda tecnica

3M Medipore

Protezione elastica adesiva



Codice	Descrizione
2991-1	Medipore protezione elastica adesiva – 5 cm x 10 m
2991-2	Medipore protezione elastica adesiva – 10 cm x 10 m
2991-3	Medipore protezione elastica adesiva – 15 cm x 10 m
2991-4	Medipore protezione elastica adesiva – 20 cm x 10 m
2991-5	Medipore protezione elastica adesiva – 30 cm x 10 m

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care - Neuss - Germany
CND	M050101
Repertorio	26111
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 Medipore™ è un sistema di fissaggio per medicazioni, costituito da un supporto molto elastico, morbido, conformabile, che si adatta a numerose applicazioni.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Descrizione

3M Medipore™ è costituito da un supporto traforato in fibre di poliestere non tessute, permeabile al vapore acqueo.

L'adesivo, ipoallergenico, è costituito da una miscela di acrilati che garantiscono una buona tolleranza cutanea. La rimozione è indolore e non lascia residui sulla cute.

La composizione del prodotto è la seguente:

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

- supporto: fibre di poliestere non tessute;
- adesivo: miscela di acrilati;

Supporto. Il supporto in fibre di poliestere permette di fissare con facilità ogni tipo di medicazioni, anche in prossimità delle articolazioni grazie all'elevata conformabilità ed elasticità.

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

3M Medipore™ è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): 760 g/m²/24h.

POROSITA': il valore di permeabilità ai gas è pari a 1.3 sec./100cc/cm²

ADESIVITA' ALLA CUTE: 28.3 g/cm (al tempo 0) 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 di 3M Medipore™ è di 8.3 Kg/cm

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

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

Confezionamento

Codice	Larghezza (mm)	Lunghezza (m)	Rotoli per scatola
2991-1	5	10	1
2991-2	10	10	1
2991-3	15	10	1
2991-4	20	10	1
2991-5	30	10	1

Sterilità

3M Medipore™ non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

3M Medipore™ è confezionato in rotoli protetti da un foglio in materiale plastico e contenuti 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

Scegliere la misura più idonea per la medicazione da effettuare e tagliare il pezzo necessario, svolgendo il rotolo; rimuovere il liner protettivo; applicare 3M Medipore™ facendolo aderire uniformemente su tutta la superficie cutanea.

Prima dell'applicazione la cute deve essere pulita ed asciutta. Applicare a partire dal centro e poi premere verso i bordi per evitare di creare tensioni e quindi irritazioni alla cute

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

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

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 delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

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.