

Rev. 06  
Giugno 2008

 PraxiMED

## Scheda tecnica

3M Cerotto in tela ipoallergenico™

 INTERMED  
Strumenti Medicali e Ausili



Codice	Descrizione
2951-0	Cerotto in tela - 12,5 mm x 5 m
2951-1	Cerotto in tela - 25 mm x 5 m
2951-2	Cerotto in tela - 50 mm x 5 m
2981-4	Cerotto in tela - 100 mm x 5 m

Indicazioni	
Produttore	<b>3M Poland Sp.zo.o. – Site Wroclaw – Poland</b>
CND	M050101
Repertorio	1035788
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 Cerotto in Tela Ipoallergenico™ è indicato per le applicazioni che necessitano di un'elevata forza tensile ed un'adesività molto forte. L'alta adesività rende questo cerotto ideale per fissare tubi endotracheali, sondini naso-gastrici e per supporto a leggere immobilizzazioni. Questo prodotto NON contiene lattice di gomma naturale e quindi è ipoallergenico.

Per esclusivo utilizzo professionale.

### Descrizione

3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™ ha una buona adesione alla pelle sia iniziale sia a lungo termine (72h). Si conforma bene alle superfici corporee ed essendo ipoallergenico riduce anche il rischio di reazioni allergiche al paziente. E' costituito da un supporto in cotone tessuto e da un adesivo composto da una miscela di acrilati e gomma sintetica stesa in modo uniforme. Sul dorso del supporto è presente una sostanza denominata LAB (Low Adherence Backing) cioè dorso a bassa aderenza, che facilita lo

**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

srotolamento del rocchetto ed evita che l'adesivo rimanga sul dorso del nastro.

3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™ ha un'elevata resistenza alla trazione e una buona permeabilità al vapore acqueo, evitando la macerazione della cute sottostante.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: fibre di cotone tessute
- adesivo: adesivo ipoallergenico pressione sensibile, all'ossido di zinco (privo di lattice)
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza tesa sul lato non adesivo del supporto

**Supporto.** Il supporto in fibre di cotone tessute garantisce un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa.

**Adesivo.** l'adesivo a base di miscela di acrilati, ossido di zinco e gomma sintetica che è priva di lattice di gomma naturale, garantisce un eccellente e prolungato fissaggio, mantenendo le caratteristiche di ipoallergenicità.

## Confezionamento

Codice	Larghezza (mm)	Lunghezza (m)	Confezione
2951-0/A	1,25	5	32
2951-1/B	2,5	5	16
2951-2/C	5	5	8
2951-4/D	10	5	4

## Sterilità

3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™ non è un prodotto sterile.

## Confezionamento /Etichettatura

3M Cerotto in Tela Ipoallergenico™ è venduto in rotoli 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. L'etichettatura indica inoltre la lunghezza e il numero di rotoli per scatola e attesta che il cerotto è ipoallergenico e non contiene lattice.

## Controindicazioni e avvertenze

Non ci sono controindicazioni note. 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 due 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.

## INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • [info@intermeditalia.it](mailto:info@intermeditalia.it) • [www.intermeditalia.it](http://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

## 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 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.