

Rev. 08
Giugno 2008



Scheda tecnica

3M TRANSPORE™

Cerotto in plastica traforata



Codice	Descrizione
1527-0/A	Transpore cerotto in plastica traforata 13 mm x 9,14 m
1527-1/B	Transpore cerotto in plastica traforata 25 mm x 9,14 m
1527-2/C	Transpore cerotto in plastica traforata 51 mm x 9,14 m
1527-3/D	Transpore cerotto in plastica traforata 76 mm x 9,14 m

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care – St. Paul - USA
CND	M050101
Repertorio	857990
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 Transpore™ è indicato per il fissaggio di medicazioni in zone soggette a movimento (articolazioni, occhi, ecc.); per il fissaggio alla pelle di deflussori, sondini e altri strumenti.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Descrizione

3M Transpore™ è un nastro chirurgico elastico in plastica trasparente, microtraforata. La microtraforatura consente il passaggio di vapore acqueo e dell'aria, evitando così la macerazione della pelle, e uno strappo bidirezionale. L'elasticità consente l'applicazione su zone del corpo in movimento. Il supporto è impermeabile ai liquidi ed è trasparente, consentendo di controllare le condizioni della pelle sottostante. L'adesivo è ipoallergenico e consente un'ottima adesione, senza traumi e senza residui sulla cute alla rimozione.

Sul dorso del rochetto è presente una sostanza, denominata LAB (Low Adhesion Backing), cioè dorso a

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

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: polietilene traforato
- adesivo: miscela di acrilati
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza tesa sul lato non adesivo del supporto

Supporto. Il supporto in polietilene traforato garantisce un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa. Il cerotto si caratterizza per il facile e veloce (senza forbici) strappo bidirezionale e per la resistenza ai liquidi.

Adesivo. La miscela di acrilati garantisce un'eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazione allergiche. Inoltre consente di ottenere un ottimo fissaggio immediatamente dopo la sua applicazione. 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
1527-0/A	13	9,14	24
1527-1/B	25	9,14	12
1527-2/C	51	9,14	6
1527-3/D	76	9,14	4

Sterilità

3M Transpore™ non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

Il nastro chirurgico 3M Transpore™ 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.

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.

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

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.