

Rev. 07
Giugno 2008



Scheda tecnica

3M STERI-STRIP ELASTIC

Nastro sterile per sutura cutanea in
TNT elasticizzato



Codice	Descrizione
4540	STERI STRIP ELASTIC – 3 x 75 mm (250 pz.)
4546	STERI STRIP ELASTIC – 6 x 100 mm (500 pz.)

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care – St. Paul - USA
CND	H900102
Repertorio	933261 (cod. 4540) 933264 (cod. 4546)
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 BSI British Standard Institution n. 0086

Indicazioni

Le strisce per sutura 3M Steri-Strip™ Elastic combinano caratteristiche di elasticità, conformabilità ed elevata adesione. Sono ideali in aree di movimento muscolo-scheletrico (es. articolazioni), dove esiste un rilevante edema e in zone di profilo anatomico. L'elevata adesività permette di posizionarli agevolmente nelle diverse aree corporee con eccellenti risultati.

L'utilizzo di 3M Steri-Strip elastico è la soluzione preferita nei reparti di Chirurgia Plastica. E' disponibile in color carne.

Descrizione

3M Steri-Strip Elastic è un nastro per la sutura di ferite cutanee realizzato su un supporto elastico in tessuto non tessuto, poroso con adesivo pressione sensibile ipoallergenico.

Supporto. È realizzato con fibre di tessuto non tessuto intrecciate tra loro. La loro disposizione disordinata determina una struttura microporosa e permeabile al vapore acqueo che consente l'aerazione della ferita, evitando così la macerazione della cute. In tal modo non viene favorita la proliferazione batterica.

Adesivo. È costituito da un copolimero acrilico inerte e ipoallergenico, in grado di opporre una grande resistenza alla trazione in senso orizzontale per un'eccellente tenuta sia iniziale, sia prolungata, in modo da garantire il mantenimento della corretta approssimazione dei margini della ferita chirurgica nel tempo.

Il massimo del potere adesivo di 3M Steri-Strip Elastic si manifesta dopo 24 ore dall'applicazione e si mantiene poi invariato per diversi giorni.

La rimozione del nastro è atraumatica perché il potere adesivo cede facilmente alla trazione verticale.

Le strisce per sutura cutanea 3M Steri-Strip Elastic sono state sottoposte ai seguenti test per determinarne le caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): 4.580 g/m²/24h.

PERMEABILITA' ALL'ARIA: 22,8 sec/100 ml

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

ADESIVITA' ALLA CUTE: 17,2 g/cm cm (al tempo 0); 43,6 g/cm (dopo 48 h).

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

Confezionamento

Codice	Misure (mm)	Quantità (strisce per busta)	Buste per scatola
4540	3 x 75	5	50
4546	6 x 100	10	50

Sterilità

La sterilizzazione delle Suture Cutanee 3M Steri-Strip Elastic, è 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

I nastri per sutura 3M Steri-Strip Elastic sono confezionati in numero variabile da 3 a 10 strisce per busta a seconda della misura. Le buste sono in accoppiato polipropilene-tyvek con saldatura lungo tutto il perimetro.

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.

Prima di applicare 3M Steri-StripTM Elastic pulire e asciugare la cute intorno alla ferita.

Applicare il primo nastro a circa metà della ferita, approssimando i margini cutanei e premere il nastro sulla cute dal centro verso le estremità (nel caso di ferite lunghe si consiglia di dividere la stessa in sezioni in modo da distribuire la tensione esercitata dalla ferita).

Applicare quindi i successivi nastri in modo che siano circa equidistanti dalla fine della ferita e dal primo nastro. Continuare ad applicare gli Steri Strip fino alla completa chiusura della ferita.

Per distribuire la tensione si suggerisce di applicare altri Steri Strip parallelamente alla ferita e a circa 2 cm dalla stessa.

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

Controindicazioni:

1. L'adesività di 3M Steri-Strip Elastic può diminuire a causa della presenza di pelle oleosa o umida, peli eccessivi o tensione troppo elevata sulla pelle
2. L'utilizzo di 3M Steri-Strip Elastic è controindicato su ferite infette.
3. L'utilizzo di 3M Steri-Strip Elastic è controindicato su ferite di tensione che non possono essere avvicinate facilmente con dita o pinze..

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

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 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.