

CEROTTO MICROPOROSO IN TNT 3M MICROPORE™

Ref. 1530-X



L'immagine del dispositivo è puramente indicativa.

Descrizione

3M Micropore™ è un nastro chirurgico in tessuto non tessuto che garantisce un'ottimale traspirazione cutanea, grazie a micro-pori distribuiti in modo omogeneo sulla superficie.

La trama delle fibre permette un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispettando le funzioni fisiologiche della cute e riducendo il rischio di macerazione della stessa o il distacco del prodotto.

L'adesivo, ipoallergenico, è stato studiato per poter essere utilizzato su pazienti dalla pelle molto delicata.

La miscela di acrilati garantisce un'eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazioni allergiche.

Inoltre l'adesività cresce col tempo assicurando un'adesione sicura per 48 ore e riducendo al minimo il consumo. La rimozione è a-traumatica e non lascia residui evitando l'utilizzo di sostanze che possono irritare la cute.

Il supporto poroso di 3M Micropore™ non è impermeabile e quindi un'eventuale esposizione ai liquidi può ridurre l'adesione alla cute.

Sul dorso del supporto è presente una sostanza denominata LAB (Low Adherence Backing), dorso a bassa aderenza, che facilita lo srotolamento del rocchetto ed evita che l'adesivo rimanga sul dorso del nastro.

Ideale in soggetti con pelle particolarmente delicata o sensibile, come anziani e bambini e in tutti i casi di applicazioni ripetute.

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata ed è completamente radiotrasparente.

Per esclusivo uso professionale.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc./P. IVA 11703230158
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione
qualità aziendale certificato:
UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sterilità

3M Micropore™ non è un prodotto sterile.

Il prodotto può essere sterilizzato, come rochetto intero o in strisce pretagliate e applicate ad un'appropriata superficie (per es. vetro o acciaio o carta siliconata) e posti in una busta per sterilizzazione. Il metodo è il seguente: ossido di etilene con ciclo caldo a 55°C, minimo 1 ora di tempo di esposizione (50%RH – 600 mg/l o equivalente).

Ciclo di areazione caldo (temperatura non superiore a 55°C), per un minimo di 20 ore.

È responsabilità della struttura ospedaliera confermare la sterilità quando il prodotto viene sterilizzato nella struttura stessa

Prodotto di dimensioni e confezionamento come da tabella.

Codice prodotto	Larghezza	Lunghezza	Confezionamento
1530-A	12,5 (13) mm	9,14 m.	24 rotoli
1530-B	25 mm	9,14 m.	12 rotoli
1530-D	51 mm	9,14 m.	6 rotoli
1530-F	76 mm	9,14 m.	4 rotoli

Destinazione d'uso

3M Micropore™ è indicato per il fissaggio di medicazioni a piatto per fissare tubi, sonde e cannule, soprattutto in soggetti, come anziani e bambini, con pelle particolarmente delicata o sensibile, e comunque in tutti i casi di applicazioni ripetute.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	M050101	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	610543	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marcatura CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Fabbricante	3M Germania	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l. – Milano – Italy	

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Caratteristiche Tecniche

Composizione	Supporto in fibre di rayon non tessute (TNT) Adesivo in miscela di acrilati LAB (Low Adherence Backing) sostanza inerte tesa sul lato non adesivo del supporto
Permeabilità al vapore acqueo	4371 g/m ² /24h
Adesività alla cute	16,3 g/cm (al tempo 0) 52 g/cm (dopo 48 ore)
Adesività al metallo	144 g/cm (misurata con il saggio del distacco a 180°)
Resistenza tensile	Il carico minimo di rottura è di 8,3 Kg/cm
Elasticità	Allungamento fino al 200%
Confezionamento primario	In scatola di cartone
Validità	3 anni dalla data di produzione per prodotto correttamente conservato nella confezione di vendita
Conformità	Conforme alla Farmacopea Ufficiale XI edizione e successivi aggiornamenti

Informazioni utili*

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	Conservare il prodotto a temperatura ambiente e compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc. Il prodotto non subisce alterazioni anche se immagazzinato e trasportato a temperature al di fuori del range consigliato.
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

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
1530-A	Cerotto in TNT 3M Micropore™ 1530-A	2
1530-B	Cerotto in TNT 3M Micropore™ 1530-B	12
1530-D	Cerotto in TNT 3M Micropore™ 1530-D	6
1530-F	Cerotto in TNT 3M Micropore™ 1530-F	4
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	23/04/2020	Aggiunta peculiarità del prodotto



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc./P. IVA 11703230158
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione
qualità aziendale certificato:
UNI CEI EN ISO 13485:2016