



## 3M Micropore™

*Nastro Chirurgico Microporoso in Tessuto Non Tessuto*



Codice Prodotto	Larghezza (mm)	Lunghezza (m)	Rotoli per scatola	Minima quantità ordinabile
1530 A	13	9.14	24	10 scatole
1530 B	25	9.14	12	10 scatole
1530 D	51	9.14	6	10 scatole
1530 F	76	9.14	4	10 scatole

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I



## 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.

## Caratteristiche tecniche

---

3M Micropore™ è un nastro chirurgico in tessuto non tessuto, microporoso. L'omogenea distribuzione di questi micropori consente una traspirazione cutanea ottimale. L'adesivo, ipoallergenico, è stato studiato per poter essere utilizzato su pazienti dalla pelle molto delicata. Il supporto di 3M Micropore™, essendo poroso, non è impermeabile. Quindi l'esposizione ai liquidi può ridurne l'adesione alla cute. Sul dorso del supporto è presente una sostanza denominata LAB (Low Adherence Backing) cioè dorso a bassa aderenza, che facilita lo srotolamento del rocchetto ed evita che l'adesivo rimanga sul dorso del nastro.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: fibre di rayon non tessute (TNT)
- adesivo: miscela di acrilati
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza tesa sul lato non adesivo del supporto

**Supporto.** La trama delle fibre che compongono il supporto garantisce un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa o il distacco del prodotto.

**Adesivo.** La miscela di acrilati garantisce un'eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazione allergiche. Inoltre l'adesività cresce col tempo assicurando un'adesione sicura per 48 ore e riducendo al minimo il consumo. La rimozione è atraumatica e non lascia residui evitando l'utilizzo di sostanze che possono irritare la cute.

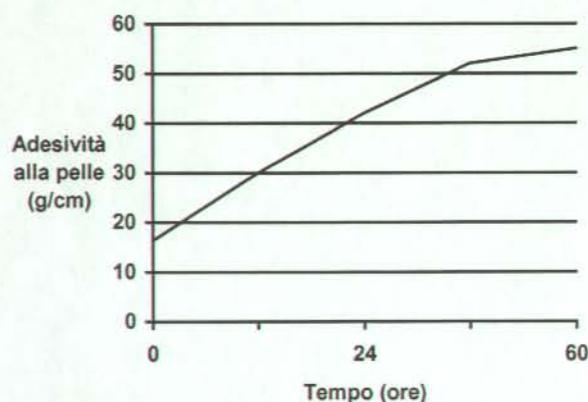
**LAB (Low Adherence Backing).** La sostanza tesa sul lato non adesivo del nastro consente un facile e veloce srotolamento senza compromettere le proprietà adesive. Lo spessore del nastro è di soli 0.127 cm, quindi esso risulta molto conformabile.



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

**PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR):** 4371 g/m<sup>2</sup>/24h.

**ADESIVITA' ALLA CUTE:** 16.3 g/cm (al tempo 0) e 52 g/cm (dopo 48 h).



**ADESIVITA' AL METALLO** (misurata con il saggio del distacco a 180°): 144 g/cm.

**RESISTENZA TENSILE:** il carico minimo di rottura di 3M Micropore™ è di 1.3 Kg/cm

3M Micropore è radiotrasparente.

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

## **Sterilità**

---

3M Micropore™ non è un prodotto sterile.

---



## **Confezionamento /Etichettatura**

---

Il nastro chirurgico 3M Micropore™ 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.

## **Modalità di conservazione/Periodo di validità**

---

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 tre 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.

## **Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni**

---

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.

## **Aspetti ambientali**

---

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.



## **Fabbricante**

---

3M Medica Neuss – 41453 Neuss - Germany.

## **Rispondenza a norme**

---

Il prodotto 3M Micropore è conforme alla Farmacopea Ufficiale XI edizione e successive aggiornamenti.

## **Assicurazione di qualità**

---

3M Medica Neuss è stata certificata dal DQS conforme ai requisiti delle norme tecniche DIN EN ISO 9001 e DIN EN 46001 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.

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 SpA, consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata ISO 9001:2000 e EN 46002 dall’Ente di Certificazione CSQ di Milano accreditato dal Sincert.