



LOTTO 66

## 3M Steri-Strip R™

*Nastro Sterile per Sutura Cutanea in Tessuto non Tessuto Rinforzato*



Codice Prodotto	Dimensioni (mm)	Strisce per busta	Buste per scatola
1540R (viola) (a)	3 x 75	5	50
1541R (rosso) (c)	6 x 75	3	50
1542R (verde) (b)	6 x 38	6	50
1546R (arancio) (d)	6 x 100	10	50
1547R (blu) (e)	12 x100	6	50
1548R (ocra)	25 x125	4	25
1549R (grigio)	12 x 50	6	50



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 - CND H900102

## ***Destinazione d'uso***

---

Le strisce per sutura 3M Steri-Strip™ sono indicate per la sutura atraumatica di tagli e ferite chirurgiche. L'adesività superiore permette di posizionarli agevolmente nelle diverse aree corporee con eccellenti risultati.

Nei reparti di Pronto Soccorso, l'utilizzo di 3M Steri-Strip è la soluzione ideale per le ferite sul volto, a grande vantaggio del risultato estetico. L'atraumaticità nell'applicazione e nella rimozione le rende ideali per l'utilizzo anche sui bambini.

In sala operatoria possono essere impiegate in un'ampia varietà di incisioni sul tronco e sugli arti, rispondendo alle esigenze delle diverse specialità chirurgiche, in particolar modo in chirurgia plastica e pediatrica.

## ***Sutura primaria della cute***

Le strisce per sutura 3M Steri-Strip sono indicate nella sutura primaria di lacerazioni o ferite chirurgiche. Aderiscono fermamente alla cute per lunghi periodi di tempo e si rimuovono facilmente. Garantiscono la guarigione della ferita senza gli inestetismi derivanti dall'utilizzo dei punti di sutura.

## ***Associazione con suture***

3M Steri-Strip possono anche essere utilizzate in associazione a suture sia metalliche sia in filo, per fornire supporto alla ferita e minimizzare il rischio di necrosi o ascessi.

## ***Rimozione anticipata dei punti di sutura***

E' vantaggioso per il paziente rimuovere il più presto possibile i punti di sutura e sostituirli con 3M Steri-Strip: si diminuisce così il rischio di reazioni infiammatorie e si aumenta la forza tensile della ferita. Dopo la rimozione anticipata dei punti il nastro può essere lasciato sulla ferita a lungo per fornire un supporto addizionale.

Per esclusivo utilizzo professionale.

## ***Caratteristiche tecniche***

---



3M Steri-Strip è un nastro per la sutura di ferite cutanee realizzato in tessuto non tessuto ipoallergenico e microporoso, rinforzato da fibre longitudinali in poliestere. Queste fibre rendono il nastro in grado di sopportare la tensione longitudinale esercitata dalla ferita che tende allo scollamento dei margini.

**Supporto.** È realizzato con fibre di rayon 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 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 sono state sottoposte ai seguenti test per determinarne le caratteristiche tecniche:

**PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR):** 4.580 g/m<sup>2</sup>/24h.

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

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

**RESISTENZA TENSILE:** il carico minimo di rottura è pari a 3.2 Kg/cm

Il prodotto e la confezione non contengono né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata. Il prodotto e la confezione non contengono né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

## **Sterilità**

---

La sterilizzazione delle Suture Cutanee 3M Steri-Strip R viene 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 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.

## ***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 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 e singola busta.

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

---

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-Strip<sup>TM</sup>, 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.



## *Scheda Tecnica*

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



## ***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 Health Care – St. Paul - U.S.A.

## ***Assicurazione di qualità***

---

3M Health Care U.S.A. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche **BS EN ISO 9001:2008** 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 9001:2008** “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.



# Scheda Tecnica

Edizione	Data	Descrizione delle modifiche introdotte
09	Dicembre 2006	Prima emissione del documento. Modifiche precedenti non registrate.
10	Giugno 2008	Aggiornamento e verifica dei contenuti
11	Marzo 2011	Aggiornamento certificazioni.