

Rev. 06
Maggio 2008

 PraxiMED

Scheda tecnica

3M COBAN™

Benda elastica autoaderente

 INTERMED
Strumenti Medicali e Ausili



Codice	Descrizione
1581	Coban benda elastica autoaderente – 2,5 cm x 4,57 m
1582	Coban benda elastica autoaderente – 5 cm x 4,57 m
1583	Coban benda elastica autoaderente – 7,5 cm x 4,57 m
1584	Coban benda elastica autoaderente – 10 cm x 4,57 m
1586	Coban benda elastica autoaderente – 15 cm x 4,57 m

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care – 41453 Neuss - Germany
CND	M0304010202
Repertorio	857984
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

La benda 3M Coban™ può essere utilizzata per il bendaggio compressivo per promuovere un migliore ritorno in caso di insufficienza venosa, trombosi e tromboflebiti. Nel trattamento di tromboflebiti, la benda elastica 3M Coban™ accelera la guarigione e diminuisce il dolore; nella prevenzione delle trombosi accelera il ritorno del flusso sanguigno, previene l'arresto sanguigno e dissolve i coaguli ematici. Inoltre, nel trattamento di varici, 3M Coban™ riduce il diametro delle vene dilatate normalizzando la funzione delle valvole venose, prevenendo le ostruzioni ed accelerando la circolazione sanguigna.

La benda 3M Coban™ è utile dopo interventi in artroscopia, quando è necessario esercitare una compressione nella zona appena operata, come bendaggio di supporto dopo distorsioni, lussazioni, ferite ai tendini e ai muscoli o per assicurare medicazioni su zone del corpo difficoltose o in movimento; in aree continuamente bagnate, sui capelli o in casi in cui la pelle del paziente è stata compromessa da prolungate applicazioni di cerotto, come soggetti sottoposti a dialisi o chemioterapia.

Per esclusivo utilizzo professionale.

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

Descrizione

3M Coban™ è la benda elastica ideale per il trattamento di numerose ferite e traumi grazie alla sua capacità di estendersi e comprimere allo stesso tempo. Ciò consente di applicare la benda con la tensione voluta, che viene conservata nel tempo, anche in presenza di acqua.

3M Coban™ è autoaderente, cioè aderisce solo a se stessa e non su altre superfici, come la pelle, i capelli o le medicazioni; non contiene adesivi, annullando il rischio di irritazione della cute, in particolare quella di persone sensibili o anziane.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: tessuto non tessuto (TNT);
- fibre elastiche: fibre di gomma sintetica;

Supporto. Il supporto in TNT è molto poroso e non determina macerazione della cute.

Le proprietà elastiche dipendono dalle fibre di gomma sintetica e dal lattice in cui il tessuto non tessuto e le fibre sono incluse.

Il lattice di gomma naturale conferisce alla benda le proprietà di autoaderenza che rimangono inalterate nel tempo senza l'uso di gancetti o fermagli.

Fibre elastiche. Le fibre incorporate longitudinalmente nel tessuto non tessuto (4 fibre per cm), consentono di ottenere il livello di compressione desiderato; la compressione è funzione della tensione con la quale si applica la benda.

3M Coban™ è stata sottoposta ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

Elasticità: le fibre in gomma sintetica consentono un allungamento longitudinale superiore al 100% e trasversale del 25% permettendo alla benda di mantenere correttamente la posizione anche se applicata su parti in movimento.

Permeabilità al vapore acqueo: tale valore è pari a 7000 g/m²/24h

Resistenza all'acqua: 3M Coban™ è resistente all'acqua, non si stacca durante il bagno e la doccia.

Il prodotto inoltre è radiotrasparente.

Il prodotto contiene lattice di gomma naturale.

Confezionamento

Codice	Dimensioni (a riposo)	Dimensioni (in estensione)	Rotoli
1581	cm 2.5 X mt 2	cm 2.5 X mt 4.57	30
1582	cm 5 X mt 2	cm 5 X mt 4.57	36
1583	cm 7.5 X mt 2	cm 7.5 X mt 4.57	24
1584	cm 10 X mt 2	cm 10 X mt 4.57	18
1586	cm 15 X mt 2	cm 15 X mt 4.57	12

Sterilità

3M Coban™ non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

La benda 3M Coban™ è confezionata singolarmente in buste di plastica contenute in scatole di cartone. L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso,

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

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 avvolgere la benda elastica 3M Coban™, si consiglia di srotolarne circa 30 cm e lasciarla a riposo. Questo perché se viene applicata direttamente dal rotolo, la tensione che si sviluppa è troppo elevata.

La benda elastica 3M Coban™ deve essere confortevole subito dopo l’applicazione. Se sembra troppo stretta è necessario levarla e riavvolgerla. 3M Coban™ non si allenta, neanche a seguito di grandi movimenti; aderisce su se stessa per cui non necessita di fermagli o cerotti.

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 e singola busta.

Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

3M Italia SpA, è certificata UNI EN ISO 14001 dall’ente CSQ.

Assicurazione di qualità

3M Health Care Neuss-Germania è stata certificata dall’Organismo di Certificazione DQS conforme ai requisiti della norma tecnica **DIN EN ISO 13485:2003** relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici.

3M Health Care Neuss-Germania è stata inoltre certificata dal DQS conforme ai requisiti della norma tecnica **DIN EN ISO 9001:2000** relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici e dei prodotti medicinali, 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

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

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.



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