

Rev. 01
Ottobre 2014



Scheda tecnica

3M CAVILON™

Crema barriera a lunga durata



Codice	Descrizione
3391D	Cavilon crema tubetto – 28 g

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care Ltd. – Loughborough – Regno Unito
CND	M9099
Repertorio	17107
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

3M™ Cavilon™ Crema Barriera a lunga durata protegge la cute dai liquidi corporei a rischio di danni associati all'incontinenza e dai sintomi correlati (prurito anale). Può anche essere utilizzata per idratare e nutrire la cute disidratata. Il prodotto può essere utilizzato in sicurezza sulla cute integra o lesionata, ad esempio in presenza di danni associati all'incontinenza.

Descrizione

3M™ Cavilon™ Crema Barriera a lunga durata è una crema ipoallergenica concentrata a pH equilibrato, forma una barriera impermeabile, resiste ai lavaggi non riduce l'adesione dei cerotti e delle medicazioni adesive.

Non contiene petrolato, ossido di zinco, profumo e parabeni.

La composizione del prodotto è la seguente:

Acqua, diisocetil adipato, acrilato terpolimero, olio di cocco, stearil etere PPG (15), glicerina, palmitato isopropilico, olio di paraffina, trimetilsilossilicato, paraffina, dimeticone, fenossietanolo, acido benzoico, acido deidroacetico, magnesio solfato.

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

Sterilità

3M™ Cavilon™ Crema Barriera a lunga durata non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

3M™ Cavilon™ Crema Barriera a lunga durata è fornito in scatole contenenti il prodotto confezionato individualmente.

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

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

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

Avvertenze:

Solo per uso esterno. Evitare il contatto con gli occhi. Se le condizioni della cute peggiorano o non mostrano segni di miglioramento entro 7 giorni dall'inizio del trattamento, rivolgersi a un medico.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, rivolgersi a un medico.

Non applicare su soggetti di cui sia nota l'allergia o l'ipersensibilità ai componenti.

Precauzioni:

- Assicurarsi che il prodotto sia completamente asciugato prima di applicare pannoloni o vestiti.
- L'uso di altri prodotti barriera come unguenti, creme o lozioni potrebbe ridurne significativamente l'efficacia.

Conservazione

Per buoni risultati, conservare il prodotto a temperatura ambiente (15° - 30°C). Evitare l'esposizione a fonti di calore o umidità eccessive.

Il periodo di validità è di due anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita.

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 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 Ltd. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012 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,

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

alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia srl, consociata italiana di 3M USA, è stata a sua volta certificata:

ISO 9001:2008 "Sistemi gestione qualità"

ISO 13485:2012 "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