

SELF - FIX SCHEMA TECNICA

Definizione

- Benda elastica autoaderente per fissaggio e supporto leggero.

Caratteristiche generali

- Benda monoelastica leggera, costituita da un tessuto crespato, spalmata con micropunti di lattice naturale.
- Fissa stabilmente e protegge qualsiasi tipo di medicazione, si adatta alle forme anatomiche senza esercitare compressione e fornisce un leggero supporto alle articolazioni.
- Ideale per il confezionamento di bendaggi di fissaggio e/o supporto leggero, specie su aree particolarmente difficili, come parti mobili o coniche.
- Grazie alle particelle di lattice sul tessuto, i singoli strati aderiscono gli uni agli altri ma non alla cute o ai peli.
- Facile e molto veloce da applicare e da rimuovere, ha un tessuto molto elastico e conformabile.
- Ha i bordi cuciti che non si sfilacciano e non si arrotolano quando la benda è in tensione.
- E' molto traspirante e permeabile all'aria grazie alla spalmatura porosa del lattice sul tessuto.
- Resiste a pomate, sudore ed essudati.
- Non necessita di fermabende, cerotti o altre medicazioni per fissare le estremità.
- Può essere tagliata nella misura desiderata.
- Confezionata singolarmente, è disponibile in un'ampia gamma di altezze e lunghezze (vd assortimento).



Indicazioni d'uso

- Per fissaggio e protezione di medicazioni, di aghi o cateteri su qualsiasi parte del corpo.
- In ortopedia e traumatologia per il fissaggio di stecche e splint.
- Bendaggi di supporto, scarico e leggera contenzione di traumi del tessuto molle in traumatologia.
- Bendaggi di contenzione articolare e muscolare in caso di distorsioni, lussazioni, contusioni, tendiniti e stiramenti in traumatologia sportiva e medicina di pronto soccorso.
- Bendaggi di supporto e contenzione post-rimozione gesso.
- Bendaggi per il trattamento delle ulcere venose in flebologia come parte di un bendaggio multistrato.
- Bendaggi per pazienti sensibili alle bende adesive ed ai cerotti, che non presentino allergie od intolleranze al lattice naturale.

Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE

Modificata dalla direttiva 2007/47/CE

Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010

Classe I

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non sterile, non invasivo, a contatto con cute integra.

Conformità

- British Pharmacopoeia
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001

SELF - FIX SCHEMA TECNICA

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Aspetto	M.I.	Garza elastica crespata spalmata
Colore	M.I.	Bianco
Odore	M.I.	Leggero di lattice
Composizione	M.I.	46% viscosa, 27% cotone, 27% poliammide. Lattice
Titolo del filato (ordito)	M.I.	Poliammide: 78/2 DTEX Cotone: 36/1 NEC
Titolo del filato (trama)	M.I.	Viscosa: 30/1 NEC
Numero di fili per 10 cm (ordito)	B.P. 1993 XX C1 Method I	115 ±3
Numero di fili per 10 cm (trama)	B.P. 1993 XX C2	80 ±3
Grammatura del tessuto in estensione	B.P. 1993 XX D1 Method I	35 g/m ² ±6%
Peso lattice	M.I.	16 g/m ² ±30%
Grammatura totale in estensione	B.P. 1993 XX D1 Method I	51 g/m ² ±10%
Allungamento	B.P. 1993 XX F Method I	95% ±30%
Ritorno	B.P. 1993 XX F Method I	≤ 70%
Carico di rottura	B.P. 1993 XX E Method IV	≥ 60 N/5 cm
Forza di coesione a 180°	M.I.	≥ 200 cN/5cm
Permeabilità all'aria	UNI EN ISO 9237-97	
- Superficie di prova		20 cm ²
- Depressione applicata		200 Pa
- Permeabilità media		6900 ± 104 mm/sec
- Volume d'aria traspirata		826 ± 12 litri/min
Lunghezza in estensione	B.P. 1993 XX F Method I	400 cm ± 5% 2000 cm ± 5%
Lunghezza a riposo	B.P. 1993 XX F Method I	205 cm ± 10% 1022 cm ± 10%

Sterile	No
Presenza di lattice	Sì (spalmato sul tessuto)
Validità	5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio
Modalità e durata di conservazione	Conservare in un luogo fresco ed asciutto

Possibilità di sterilizzare il prodotto

- Sterilizzabile a vapore in apposita confezione, per una carica batterica massima <100 ufc/g.
- Ciclo di sterilizzazione a vapore consigliato: 121°C per 20 minuti.
- La sterilizzazione a vapore può causare un leggero ingiallimento della benda ma non ne altera le proprietà elastiche o di coesione.

Numero di risterilizzazioni possibili

- Risterilizzabile, in apposita confezione, fino a 3 volte.

Biocompatibilità

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla ISO 10993: citotossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.
- Compatibile con medicinali e disinfettanti di normale utilizzo.

SELF - FIX SCHEMA TECNICA

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

Avvertenze d'uso

- Non utilizzare per esercitare compressione, se non come parte di bendaggi multistrato secondo indicazione del medico.
- Non utilizzare in caso di intolleranza al lattice naturale.
- Mantenere le bende avvolte quando non sono in uso.
- Utilizzare con mani pulite ed asciutte.

Controlli qualitativi

- Il 30% della produzione oraria viene sottoposto a controlli, per verifica qualitativa, effettuati su materia prima, semilavorato e prodotto finito. Vengono eseguiti dei controlli per verificare la conformità secondo Farmacopea o specifiche di riferimento interne.

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Nome di vendita
Composizione quali/quantitativa
Dimensioni
Istruzioni ed avvertenze per l'uso
Fabbricante
Data e lotto di fabbricazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento

- Confezione singola in cellophane o astuccio in cartone, in base alla referenza.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati come atossici.

Fabbricante

- Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

Assortimento

CODICE	DIMENSIONI cm x m	CONFEZIONE	UNITA'	IMBALLO
02 022943 000 000*	12 x 20	ASTUCCIO DI CARTONE	Unità da 10 pezzi	Imballo da 80 pezzi

* Con fustella removibile



SELF - FIX SCHEMA TECNICA

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità PIKDARE.

Direttore Tecnico
PIKDARE S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

