

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR044-02-01 stec
	Rev. 03 05/03/18
Benda elastica autoadesiva Sustineaflex	

1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

SUSTINEAFLEX

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo e viene utilizzato per il fissaggio della medicazione, per bendaggi di sostegno leggero e nel trattamento di fratture leggere. Inoltre può essere utilizzato in ambito angiologico e cardiologico. Per la caratteristica di aderire su se stesso e non sulla pelle, non necessita di fermagli ed è particolarmente adatto per articolazioni.

DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è formato da un supporto in cotone, poliammide e viscosa a doppia trama avvolto su un'anima di cartone, la tela a doppia trama con micropunti in gomma di lattice conferisce al dispositivo la caratteristica di essere autoaderente in fase di arrotolatura a se stesso e non alla cute permettendo così bendaggi che conservano nel tempo inalterata l'elasticità unita ad una buona adattabilità alla parte trattata. Il tessuto elastico è un prodotto morbido, flessibile permeabile all'aria ed assorbente. Inoltre viste le caratteristiche del dispositivo si sconsiglia il lavaggio dopo l'uso.

Nell'applicazione del bendaggio occorre anche tener presente una serie di variabili influenzanti alla fine la pressione esercitata sotto il bendaggio.

- Le tensioni con cui si applica un bendaggio, operatore-dipendente
- Esperienza dell'operatore
- Tipologia della benda (estensibilità)
- Numero degli strati della benda applicati (stratificazione o numero di spire)
- Larghezza della benda (8-10-12 cm..ecc..)
- Densità dei tessuti (grado di imbibizione del tessuto)

In riferimento al tipo di pressione esercitata possiamo avere due tipi di pressione:

Pressione di lavoro (PdL) pressione esercitata durante la sistole muscolare verso il sistema compressivo utilizzato (benda)

Pressione di riposo (PdR) pressione sviluppata durante la diastole muscolare e il suo valore dipende essenzialmente dal grado di elasticità del sistema compressivo usato.

AVVERTENZE

Un bendaggio elastico, applicato in modo non corretto può risultare inefficace (bendaggio lasso), o creare problemi circolatori (bendaggio troppo stretto). Un bendaggio troppo stretto potrebbe creare ristagno ematico e difficoltà al circolo sanguigno. Nel caso in cui si presentino difficoltà al circolo rimuovere subito il bendaggio e consultare un medico.

CONTROINDICAZIONI

E' sconsigliata la terapia compressiva nei casi di :

Scompenso cardiaco significativo

Arteriopatia cronica obliterante

Paziente non autosufficiente

Malattie dermatologiche che controindicano le forme di occlusione

Nei casi invece di fibromialgia va valutata caso per caso l'applicazione del dispositivo.

DMR-044 sezione scheda tecnica	Pagina 1 di 6
--------------------------------	---------------

Benda elastica autoadesiva Sustineaflex**Materiale costituente il Dispositivo**

- Cotone 40%, viscosa 30%, poliammide 30%
- Rivestimento in film plastico di polipropilene o in box di cartoncino bianco.

Altre caratteristiche tecniche

- Benda Sustineaflex di lunghezza m 4 circa in estensione** (**trattandosi di tessuto elastico è d'obbligo la parola "circa" in quanto il sistema di arrotolatura di queste bende richiede tali precauzioni)

Benda (altezze)	Altezza		Peso g/m ² in tensione	Lunghezza in estensione	
	Min.	Max.		Standard	Min.
4 cm	3 cm	5 cm	50 g	3 m	5 m
6 cm	5 cm	7 cm	50 g	3 m	5 m
8 cm	7 cm	9 cm	50 g	3 m	5 m
10 cm	9 cm	11 cm	50 g	3 m	5 m
12 cm	11 cm	13 cm	50 g	3 m	5 m

- Benda Sustineaflex di lunghezza m 7 circa in estensione** (**trattandosi di tessuto elastico è d'obbligo la parola "circa" in quanto il sistema di arrotolatura di queste bende richiede tali precauzioni)

Benda (altezze)	Altezza		Peso g/m ² in tensione	Lunghezza in estensione	
	Min.	Max.		Standard	Min.
10 cm	9 cm	11 cm	50 g	6,3 m	7,7 m

- Benda Sustineaflex di lunghezza m 20 circa in estensione** (**trattandosi di tessuto elastico è d'obbligo la parola "circa" in quanto il sistema di arrotolatura di queste bende richiede tali precauzioni)

Benda (altezze)	Altezza		Peso g/m ² in tensione	Lunghezza in estensione	
	Min.	Max.		Standard	Min.
4 cm	3 cm	5 cm	50 g	19 m	21 m
6 cm	5 cm	7 cm	50 g	19 m	21 m
8 cm	7 cm	9 cm	50 g	19 m	21 m
10 cm	9 cm	11 cm	50 g	19 m	21 m
12 cm	11 cm	13 cm	50 g	19 m	21 m

- Tessuto : tela a doppia trama con micropunti di lattice di gomma naturale
- Ordito: poliammide DTEX 78X 2 5,6 fili/cm
viscosa NM 60 5,6 fili/cm
alternati 1/1 totale 11,2 fili/cm
- Trama: cotone candido idrofilo NM 60 8 fili/cm
- Elasticità (Estensibilità) 50%

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472
e-mail : company@farmaczabban.it

DMR044-02-01 stec

Rev. 03
05/03/18**Benda elastica autoadesiva Sustineaflex****CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)**

Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato.

Codice	Altezza (cm)	Lunghezza (m)
2500844600	2,5	4
2500844601	4	4
2500844602	6	4
2500844603	8	4
2500844604	10	4
2500844605	12	4
2500844001M con astuccio	4	4
2500844002M con astuccio	6	4
2500844003 M con astuccio	8	4
2500844004M con astuccio	10	4
2500844005 Mc on astuccio	12	4
2500844504	10	7
2500844104	4	20
2500844105	6	20
2500844101	8	20
2500844102	10	20
2500844103	12	20
2500844004S	10	4

CONFEZIONAMENTO**Confezionamento 4 m**

Il dispositivo può confezionato singolarmente con film plastico (polipropilene) sigillato con etichetta adesiva recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Le bende sono poi inserite all'interno di un box di cartoncino bianco contenente nr 10 bende cadauno. All'esterno del box sono riportate in etichetta tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Può essere altresì confezionato singolarmente in astuccio di cartoncino litografato, recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., e con la macchina termoretraibile viene confezionato in un paccotto da 6 unità con astuccio.

Confezionamento 7 m

Il dispositivo può confezionato singolarmente con film plastico (polipropilene) sigillato con etichetta adesiva

Benda elastica autoadesiva Sustineaflex

recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Le bende sono poi inserite all'interno di un box di cartoncino bianco contenente nr 10 bende cadauno. All'esterno del box sono riportate in etichetta tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Può essere altresì confezionato singolarmente in astuccio di cartoncino litografato, recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., e con la macchina termoretraibile viene confezionato in un paccotto da 6 unità con astuccio.

Confezionamento 20 m

Il dispositivo è confezionato singolarmente e posto all'interno di un astuccio di cartoncino bianco, recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Codice	Confezioni in imballo secondario
2500844600	1 box da 10 bende cad.
2500844601	1 box da 10 bende cad.
2500844602	1 box da 10 bende cad.
2500844603	1 box da 10 bende cad.
2500844603	1 box da 10 bende cad.
2500844604	1 box da 10 bende cad.
2500844605	1 box da 10 bende cad.
2500844001 M	In astuccio conf da 6 pezzi
2500844002 M	In astuccio conf da 6 pezzi
2500844003 M	In astuccio conf da 6 pezzi
2500844004 M	In astuccio conf da 6 pezzi
2500844005 M	In astuccio conf da 6 pezzi
2500844504	1 box da 10 bende cad.
2500844104	In astuccio singolo
2500844105	In astuccio singolo
2500844101	In astuccio singolo
2500844102	In astuccio singolo
2500844103	In astuccio singolo
2500844004S	In astuccio singolo

Imballo

L'imballo è di cartone resistente agli urti contenente un numero variabile di box ,paccotti o astucci a seconda del tipo di benda contenuto. L'imballo riporta tutte le indicazioni quali/quantitative per la corretta identificazione del dispositivo contenuto.

Benda elastica autoadesiva Sustineaflex

Codice	Imballo
2500844600	1 imballo da 340 bende (34 box)
2500844601	1 imballo da 340 bende (34 box)
2500844602	1 imballo da 260 bende (26 box)
2500844603	1 imballo da 200 bende (20 box)
2500844604	1 imballo da 160 bende (16 box)
2500844605	1 imballo da 160 bende (16 box)
2500844001 M con astuccio	1 imballo da 192 bende (32 conf.)
2500844002 M con astuccio	1 imballo da 192 bende (32 conf.)
2500844003 M con astuccio	1 imballo da 192 bende (32 conf.)
2500844004 M con astuccio	1 imballo da 126 bende (21 conf.)
2500844005 M con astuccio	1 imballo da 126 bende (21 conf.)
2500844504	1 imballo da 160 bende
2500844104	1 imballo da 20 astucci
2500844105	1 imballo da 20 astucci
2500844101	1 imballo da 16 astucci
2500844102	1 imballo da 12 astucci
2500844103	1 imballo da 12 astucci
2500844004S	1 imballo da 5 astucci

STATO DEL PRODOTTO**Descrizione del metodo di sterilizzazione**

n.a.

Validità del dispositivo

Il dispositivo, conservato nella confezione originale integra nelle modalità indicate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

Il dispositivo può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali ossido di etilene (EN 11135) e Radiazioni (EN 11137).

CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 50 °C.

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472
e-mail : company@farmaczabban.it

DMR044-02-01 stec**Rev. 03
05/03/18****Benda elastica autoadesiva Sustineaflex****COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE**

Il dispositivo, formato da un supporto in cotone, poliammide e viscosa a doppia trama con micropunti in gomma di lattice, risulta inerte verso la maggior parte delle sostanze chimiche farmaceutiche con cui può venire a contatto nelle normali pratiche d'uso.

SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici, considerando il grado di contaminazione dello stesso.

Data di emissione 05/03/18