

## 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: direttiva CEE 93/42

#### **Classe I**

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

### Conformità

- British Pharmacopoeia 1993 - DIRETTIVA CEE 93/42
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001 : 2000



## SELF - FIX SCHEDA 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 <sup>2</sup> ±6%
Peso lattice	M.I.	16 g/m <sup>2</sup> ±30%
Grammatura totale in estensione	B.P. 1993 XX D1 Method I	51 g/m <sup>2</sup> ±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 <sup>2</sup>
- 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%

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

### **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.



## SELF - FIX SCHEMA TECNICA

### **Biocompatibilità**

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

### **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**

- Artsana S.p.A. Grandate (Como) Italy.



## SELF - FIX SCHEMA TECNICA

### Assortimento

CODICE	DIMENSIONI cm x m	CONFEZIONE	UNITA'	IMBALLO
00 023005 000 000	4 x 4	CELLOPHANE	/	Imballo da 100 pezzi
00 023001 000 000	6 x 4		/	Imballo da 80 pezzi
00 023002 000 000	8 x 4		/	Imballo da 70 pezzi
00 023003 000 000	10 x 4		/	Imballo da 50 pezzi
00 023004 000 000	12 x 4		/	Imballo da 50 pezzi
00 022728 090 000*	4 x 4	ASTUCCIO DI CARTONE	Unità da 12 pezzi	Imballo da 240 pezzi
00 022729 090 000*	6 x 4		Unità da 12 pezzi	Imballo da 180 pezzi
00 022730 090 000*	8 x 4		Unità da 12 pezzi	Imballo da 144 pezzi
00 022731 090 000*	10 x 4		Unità da 12 pezzi	Imballo da 120 pezzi
00 022759 090 000*	12 x 4		Unità da 12 pezzi	Imballo da 108 pezzi
00 022940 000 000*	6 x 20	ASTUCCIO DI CARTONE	Unità da 10 pezzi	Imballo da 50 pezzi
00 022941 000 000*	8 x 20		Unità da 10 pezzi	Imballo da 60 pezzi
00 022942 000 000*	10 x 20		Unità da 10 pezzi	Imballo da 30 pezzi
00 022943 000 000*	12 x 20		Unità da 10 pezzi	Imballo da 80 pezzi
00 022945 000 000	4 x 20	SFUSA	/	Imballo da 90 pezzi

\* Con fustella removibile

CODICE	DIMENSIONI cm x m	CONFEZIONE	UNITA'	IMBALLO
00 023005 000 010**	4 x 4	CELLOPHANE ANONIMO**	/	Imballo da 100 pezzi
00 023001 000 010**	6 x 4		/	Imballo da 80 pezzi
00 023002 000 010**	8 x 4		/	Imballo da 70 pezzi
00 023003 000 010**	10 x 4		/	Imballo da 50 pezzi

\*\* Solo con diciture obbligatorie secondo legge

### Altre informazioni utili

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

#### Direzione tecnica

ARTSANA S.p.A.  
Dr. MAURO CASSANI  
Medical Devices Department  
Technical Director

Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.