

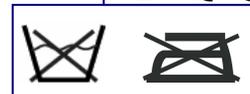
BENDA A RETE SCHEMA TECNICA

Definizione

- Benda di fissaggio elastica tubolare a rete.

Caratteristiche generali

- Benda tubolare elastica, costituita da una rete a trama larga ad estensibilità pluridirezionale, per il fissaggio di medicazioni su qualsiasi parte del corpo.
- L'alta elasticità del tessuto rende la benda particolarmente conformabile ed adatta al fissaggio di medicazioni su aree mobili o difficili da medicare con bende di fissaggio tradizionali.
- Fissa stabilmente qualsiasi tipo di medicazione, si adatta alle forme anatomiche senza esercitare compressione e senza ostacolare il movimento delle articolazioni.
- Ha un'alta estensibilità ed un'alta resistenza alla trazione per una facile applicazione e rimozione.
- La trama della rete è uniformemente distribuita anche alla massima estensione.
- E' molto traspirante e permeabile all'aria grazie alla trama a maglia larga del tessuto. Resiste a pomate, sudore ed essudati.
- Confezionata in rotoli da tagliare nella misura desiderata, è disponibile in un'ampia gamma calibri e lunghezze.
- Ogni benda è caratterizzata da un filo colorato tessuto, che identifica il calibro e quindi il campo di applicazione (vd assortimento).



Indicazioni d'uso

- Per fissaggio di medicazioni (ad esempio compresse in garza o in tessuto non tessuto).
- Per protezione e stabilizzazione di altre fasciature.
- Ideale per applicazioni che comportano un frequente cambio della medicazione.
- Ideale nei casi in cui si richieda completa libertà di movimento e la massima aerazione, in particolare su ampie superfici o su aree corporee difficili.

Dispositivo medico secondo direttiva 93/42/CEE
Modificata da direttiva 2007/47/CE
Attuazione con D.L n°37 del 25/01/2010

Classe I

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non invasivo a contatto con la pelle integra.

Conformità

- F.U./F.E. Vigenti – UNI EN 14079/04
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008

BENDA A RETE SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

	U.M.	Tolleranza	Metodi	CALIBRO											
				0	1	2	3	4	5	5,5	6	7	8	9	10
N° Catenelle		± 2 per calibro ≥ 6	M.I.	6	16	20	24	28	32	46	62	68	74	102	130
Peso 1 m a riposo	g	± 15%	M.I.	3,4	8,5	10,4	12,4	14,2	15,6	22,4	29,3	32,0	34,8	47,6	60,1
Peso 1 m in tensione a 1,2 N per n° di catenelle	g	± 10%	M.I.	0,84	2,20	2,72	3,28	3,84	4,28	6,32	8,56	9,44	10,36	14,28	18,20
Allungamento longitudinale a 1,2 N per n° di catenelle	%	± 25%	M.I.	295	286	282	278	270	264	254	242	239	236	233	230
Ritorno longitudinale a 1,2 N per n° di catenelle	%	± 20%	M.I.	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28
Larghezza a riposo	cm	± 20%	M.I.	0,7	1,5	1,8	2,1	2,4	2,6	3,6	4,8	5,2	5,8	8,0	10,5
Larghezza in estensione a 20 N per 50 nodi	cm	± 15%	M.I.	3,1	6,7	7,9	9,3	11,0	12,0	17,8	25,0	27,1	29,2	40,1	52,2
Ritorno trasversale a 20 N per 50 nodi	%	± 25%	M.I.	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Copertura trasversale a 20 N per 50 nodi	cm	± 15%	M.I.	28	28	28	28	28	28	28	25	25	25	25	25
Lunghezza matassa in estensione	m	± 10%	M.I.	50	50	50	50	50	50	50	25	25	25	25	25
Lunghezza matassa a riposo	m	± 10%	M.I.	12,4	12,9	13,1	13,2	13,4	13,7	13,9	7,3	7,4	7,4	7,5	7,6
Peso Matassa	g	± 10%	M.I.	42	110	136	164	190	214	312	214	236	259	357	455
Diametro Matassa	cm	± 15%	M.I.	5,0	8,0	9,0	9,0	10,5	10,5	13,0	16,0	16,0	16,0	17,0	18,0
Altezza Matassa	cm	± 15%	M.I.	17,0	11,0	11,0	11,5	11,5	12,0	10,0	6,0	6,5	8,0	9,0	12,0

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Aspetto	M.I.	Maglia elastica tubolare
Odore	M.I.	Assente
Composizione	M.I.	40% poliammide, 27% elastomero base gomma naturale, 33% poliestere
Titolo del filato	M.I.	Elastomero: 980 DTEX Poliestere: 78/1 DTEX Poliammide: 78/2 DTEX



BENDA A RETE SCHEDA TECNICA

Sterile	No
Presenza di lattice	Sì (nell'elastomero)
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, in apposita confezione, ad ossido di etilene o a vapore 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 una leggera perdita di colore in corrispondenza dei filati di identificazione del calibro ma non altera le proprietà elastiche del tessuto.

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: citossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.
- Compatibile con medicinali e disinfettanti di normale utilizzo.

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

Avvertenze d'uso

- Scegliere il calibro in funzione del diametro della superficie corporea su cui la benda deve essere applicata, come riportato sulla documentazione tecnica e sulle confezioni. L'utilizzo inadeguato del calibro può compromettere la stabilità della medicazione o stringere troppo durante l'applicazione.
- Non utilizzare in caso di intolleranza al lattice naturale.
- 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





BENDA A RETE SCHEDA TECNICA

Materiale di confezionamento

- Astuccio in cartone stampato.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati atossici.

Fabbricante

- Artsana S.p.A. Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate (Como) Italy.

Assortimento

CODICE	CALIBRO	COLORE	UTILIZZO	LUNGHEZZA IN ESTENSIONE	UNITA'	IMBALLO
00 022850 090 000	0	bianco	dita	3 m	Unità da 12 pezzi	Imballo da 288 pezzi
00 022851 090 000	1	marrone	polsi e caviglie	3 m	Unità da 12 pezzi	Imballo da 288 pezzi
00 022852 090 000	2	verde	piedi ed avambracci	3 m	Unità da 12 pezzi	Imballo da 288 pezzi
00 022853 090 000	3	beige	gomiti	3 m	Unità da 12 pezzi	Imballo da 288 pezzi
00 022854 090 000	4	nocciola	gambe e ginocchia	3 m	Unità da 12 pezzi	Imballo da 288 pezzi
00 022855 090 000	5	pistacchio	testa	3 m	Unità da 12 pezzi	Imballo da 144 pezzi
00 022856 090 000	6	arancio	torace ed addome	3 m	Unità da 12 pezzi	Imballo da 144 pezzi

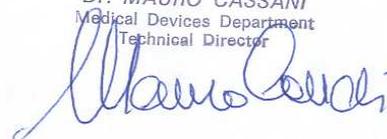
BENDA A RETE SCHEMA TECNICA

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.