

SCHEMA TECNICA - BENDA ADESIVA ELASTICA

Codice Articolo Produttore

1100 – 1102 – 1104

Codice Articolo Genesi

4202LENO

Nome Commerciale Produttore/ Genesi

LENOPLAST



1. Descrizione generale del prodotto

Lenoplast è una benda adesiva elastica longitudinalmente. Il tessuto della benda è rivestito da una massa adesiva molto sottile, uniforme e porosa, che contiene lattice naturale e ossido di zinco. Queste componenti permettono alla benda di avere un'elevata forza adesiva sulla pelle, consentendo però allo stesso tempo la traspirazione cutanea e impedendo la macerazione della pelle. I margini della benda sono invece liberi da adesivo, in modo da evitare lesioni della pelle quando la benda è applicata per lunghi periodi di tempo.

Prodotto permeabile all'aria e al vapore acqueo, radiotrasparente e termostabile.

Classificazione

Classificazione in accordo con la direttiva 93/42/CE Allegato IX.

Prodotto appartenente alla classe I non sterile.

Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici: M0304010302

RDM:

codice	numero
4202LENO0545	103065/R
4202LENO7545	103396/R
4202LENO1045	103399/R

Fabbricante: Farmaban s.a.- Pol. Ind. Santa Anna – Vilella de Claret, s/n – E-08272 Sant Fruitòs de Bages – Barcellona (Spagna)



A SOCIO UNICO

Fornitore: Genesi S.r.l. a socio unico – Via Fossano, 128 - Frazione San Bernardo – Bene Vagienna – 12041 (CN)

2. Destinazione d'uso

In ortopedia e traumatologia nel trattamento di patologie tendinee, patologie muscolari, ed articolari. In flebologia per il trattamento elasto-compressivo di patologie vascolari dell'arto inferiore. Per il fissaggio di medicazioni post-operatorie. La linea guida centrale gialla serve per facilitare l'applicazione della benda. Prodotto monouso.

Controindicazioni

Non indicata in caso di soggetti diabetici o affezioni arteriose. Non indicata in caso di pazienti che presentano allergia al lattice naturale. Applicare sempre la benda sulla pelle pulita e asciutta. La linea guida centrale gialla serve per facilitare l'applicazione della benda.

3. Caratteristiche Tecniche

Esecuzione	Con bordi non sfilacciati
Larghezza della benda (cm)	5 - 7,5 - 10 +/- 0,2
Lunghezza della benda (m) (non in tensione)**	2,7 (Min. 2,6)
Lunghezza della benda (m) (in tensione)	4,4 – 5,0
Peso benda (g)	5 cm = 54 +/- 7 7,5 cm = 81 +/- 10 10 cm = 108 +/- 13
Diametro (mm)	55 +/- 5
Forza adesiva (cN/cm)*	Min. 100
Estensibilità (%)**	70 +/- 10
Recupero o elasticità (%)*	Max. 80
Peso massa adesiva per area (g/m ²)	90 +/- 15
Componenti (secondo la TKG)	100% cotone (tessuto)
Indice statico di Stiffness (SSI)	16 (mmHg)

* in accordo con la Farmacopea Europea

** rif. DIN 61632

4. Confezionamento

CODICE ART. PRODUTTORE	CODICE ART.GENESI	MISURE	CONF. PRIMARIO	CONF. SECONDARIO
1100	4202LENO0545	Cm 5 x 4,5 mt	scatola singola	box da 50 pezzi
1102	4202LENO7545	Cm 7,5 x 4,5 mt	scatola singola	box da 50 pezzi
1104	4202LENO1045	Cm 10 x 4,5 mt	scatola singola	box da 50 pezzi

5. Metodo di conservazione

Conservare in normali condizioni ambientali, preferibilmente in luogo fresco e asciutto, con temperatura inferiore a 25°C.

Scadenza 3 anni, se conservata e stoccata come da indicazioni.

6. Modalità di smaltimento

Rifiuto solidi urbani, in considerazione della normativa vigente.

7. Biocompatibilità

Il bendaggio elastico adesivo tipo LENOPLAST tipo viene utilizzato dall'inizio del XX secolo ed è stato dimostrato non costituire alcun rischio per salute, se usato correttamente in base alle sue indicazioni.

D'altra parte, uno studio condotto presso il Dipartimento Clinico di Dermatologia della Friedrich Alexander University di Norimberga ha confermato che la benda adesiva elastica tipo Lenoplast causa lievi reazioni allergiche al 60% delle persone con sensibilità al lattice. (Vedi Relazione allegata).