

BENDE SINTETICHE PER IMMOBILIZZAZIONE FUNZIONALE

3M SOFT CAST™

Ref. 8210XX



L'immagine del dispositivo è puramente indicativa.

Descrizione

3M Soft Cast™ è un innovativo bendaggio semirigido per la terapia di innumerevoli patologie quali fratture, distorsioni, lussazioni e patologie neonatali.

A contatto con l'acqua o semplicemente esposta all'umidità dell'aria, la speciale resina contenuta nella benda si attiva e conferisce al materiale le caratteristiche di flessibilità e di mantenimento dell'"effetto memoria". Grazie alla radiotrasparenza, la formazione del callo osseo è ben visibile durante le indagini radiografiche senza necessità di aumentare la dose radiante.

La rigidità di un apparecchio costruito in Soft Cast può essere aumentata inserendo dei rinforzi in Scotchcast nei punti in cui si desidera avere un maggior livello di stabilizzazione della frattura.

Le restanti parti dell'apparecchio restano flessibili e consentono libertà di azione ai muscoli dell'arto.

L'elevato comfort è garantito dai bordi dell'apparecchio che restano morbidi e lisci e non creano alcun problema alla cute del paziente.

L'effetto uniformemente compressivo, garantito dall'assenza di elasticità della benda, favorisce l'assorbimento dell'edema post-traumatico.

La speciale trama della fibra di vetro rende la benda estendibile sia lateralmente che longitudinalmente e, pertanto particolarmente conformabile all'arto del paziente.

La rimozione dell'apparecchio avviene semplicemente mediante l'utilizzo di normali forbici da bendaggio. Questa caratteristica risulta particolarmente importante per le applicazioni sui bambini.

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

3M Soft Cast™ non è un prodotto sterile e non può essere sterilizzato.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Prodotto di dimensioni, colore e confezionamento come da tabella.

Codice prodotto	Larghezza	Lunghezza	Colore	Confezionamento
82101	2,5 cm	1,8 m	Bianco	10 pezzi
82102	5,0 cm	3,65m	Bianco	10 pezzi
82103	7,5 cm	3,65m	Bianco	10 pezzi
82104	10,0 cm	3,65m	Bianco	10 pezzi
82101B	2,5 cm	1,8 m	Blu	10 pezzi
82102B	5,0 cm	3,65m	Blu	10 pezzi
82003B	7,5 cm	3,65m	Blu	10 pezzi
82004B	10,0 cm	3,65m	Blu	10 pezzi
82101G	2,5 cm	1,8 m	Verde	10 pezzi
82102G	5,0 cm	3,65m	Verde	10 pezzi
82003G	7,5 cm	3,65m	Verde	10 pezzi
82004G	10,0 cm	3,65m	Verde	10 pezzi
82101R	2,5 cm	1,8 m	Rosso	10 pezzi
82102R	5,0 cm	3,65m	Rosso	10 pezzi
82003R	7,5 cm	3,65m	Rosso	10 pezzi
82004R	10,0 cm	3,65m	Rosso	10 pezzi

Destinazione d'uso

3M Soft Cast™ è una benda sintetica in fibra di vetro, semirigida, indicata per la costruzione di apparecchi ortopedici per l'immobilizzazione funzionale.

Per esclusivo utilizzo professionale

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	M03050202	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	858028 – codice 82101 858029 – codice 82102 858030 – codice 82103 858031 – codice 82104	
Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE (s.m.i. 2007/47/CE)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marchatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Fabbricante	3M Poland	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

Caratteristiche Tecniche

Composizione	Fibra di vetro Resina poliuretanic Catalizzatore aminico
Tempo di imbibizione in acqua	4/5 secondi
Tempo di presa iniziale	Circa 4 minuti
Solidità e completa asciugatura	30 minuti
Confezionamento primario	Singolo in buste in alluminio termo saldate ad elevata resistenza che impediscono l'assorbimento di umidità durante il periodo di immagazzinamento.
Validità	3 anni dalla data di produzione per prodotto correttamente conservato nella confezione di vendita

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. Le bende 3M Softcast™ si applicano seguendo le normali procedure operative utilizzate per l'applicazione di bende sintetiche per la costruzione di immobilizzazioni ortopediche.
CONSERVAZIONE	Conservare il prodotto a temperatura ambiente e compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc. Il prodotto non subisce alterazioni anche se immagazzinato e trasportato a temperature al di fuori del range consigliato
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata. Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc/P. IVA 11703230158
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione
qualità aziendale certificato:
UNI CEI EN ISO 13485:2016

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
8210XX	Benda 3M Soft Cast™	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	26/03/2020	Aggiunta peculiarità del prodotto



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc/P. IVA 11703230158
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione
qualità aziendale certificato:
UNI CEI EN ISO 13485:2016