

Self Fix

SCHEMA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Definizione - Definition

- Benda elastica autofissante
Self-fixing elastic bandage.

Caratteristiche generali - General features

- Benda monoelastica per supporto medio, costituita da un tessuto crespato, spalmata con micropunti di lattice naturale.
Mono-elastic bandage for medium support, made of a creped fabric, coated with microdots of natural latex.
- Fissa stabilmente e protegge qualsiasi tipo di medicazione, si adatta alle forme anatomiche senza esercitare compressione e fornisce medio supporto alle articolazioni.
It stably fixes and protects any type of dressing, adapts to anatomical shapes without exerting compression and provides medium support to the joints.
- Ideale per il confezionamento di bendaggi di fissaggio e/o supporto medio, specie su aree particolarmente difficili, come parti mobili o coniche.
Ideal for making fixing bandages and/or medium support, especially on particularly difficult areas, such as mobile or conical parts.
- Grazie alle particelle di lattice sul tessuto, i singoli strati aderiscono gli uni agli altri ma non alla cute o ai peli.
Thanks to the latex particles on the fabric, the individual layers adhere to each other but not to the skin or hair.
- Facile e molto veloce da applicare e da rimuovere, ha un tessuto molto elastico e conformabile.
Easy and very quick to apply and remove, it has a very elastic and conformable fabric.
- Ha i bordi cuciti che non si sfilacciano e non si arrotolano quando la benda è in tensione.
It has stitched edges that do not fray or roll up when the bandage is under tension.
- È molto traspirante e permeabile all'aria grazie alla spalmatura porosa del lattice sul tessuto.
It is very breathable and permeable to air thanks to the porous coating of latex on the fabric.
- Resiste a pomate, sudore ed essudati.
Resists ointments, sweat and exudates.
- Compatibile con medicinali di normale utilizzo.
Compatible with commonly used medicines.
- Non necessita di ferma-bende, cerotti o altre medicazioni per fissare le estremità.
It does not require bandage holders, plasters or other dressings to secure the extremities.
- Può essere tagliata nella misura desiderata.
Can be cut to desired size.
- Confezionata singolarmente, è disponibile in un'ampia gamma di altezze e lunghezze (vedere assortimento).
Individually packaged, it is available in a wide range of heights and lengths (see assortment).



Indicazioni d'uso - Applications

- Ideale in caso di distorsioni, contusioni, tendiniti e stiramenti.
Ideal in case of sprains, bruises, tendinitis and strains.
- Ideale per il fissaggio di medicazioni e per il supporto in caso di distorsioni e contusioni.
Ideal for fixing dressings and for support in case of sprains and bruises.
- Bendaggi per pazienti che non presentino allergie od intolleranze al lattice naturale.
Bandages for patients who do not have allergies or intolerances to natural latex.



Self Fix

SCHEMA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

**Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017**
**Medical Device according to the Regulation (EU) 2017/745
of the European Parliament and of the Council of 5th April 2017**

Classe I Class I

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non sterile, non invasivo, a contatto con cute integra.
Intended use: non-sterile, non-invasive dressing device, in contact with intact skin.

Conformità - Conformity

- British Pharmacopoeia
British Pharmacopoeia
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo ISO 9001
Quality Assurance System: certified according to ISO 9001
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo ISO 13485
Quality Assurance System: certified according to ISO 13485

Specifiche tecniche - Technical specifications

SPECIFICHE SPECIFICATIONS	METODI METHODS	VALORI VALUES
Aspetto <i>Aspect</i>	M.I.	Benda elastica coesiva crespata avente tessuto a doppia trama, orlato, spruzzata di lattice <i>Cohesive creped elastic bandage with double weft fabric, hemmed, sprayed with latex</i>
Colore <i>Colour</i>	M.I.	Bianco <i>White</i>
Odore <i>Odour</i>	M.I.	Leggero di lattice <i>Slight smell of latex</i>
Composizione <i>Composition</i>	M.I.	46% viscosa, 27% cotone, 27% poliammide. Lattice <i>46% viscose, 27% cotton, 27% polyamide. Latex</i>
Numero di fili per 10 cm (ordito) <i>Number of threads per 10 cm (warp)</i>	B.P. 1993 XX C1 Method I	116± 3
Numero di fili per 10 cm (trama) <i>Number of threads per 10 cm (weft)</i>	B.P. 1993 XX C2	80 ± 6
Grammatura totale in estensione <i>Total weight in extension</i>	B.P. 1993 XX D1 Method I	45-55 g/m ²
Allungamento <i>Stretch</i>	B.P. 1993 XX F Method I	> 55%
Ritorno <i>Return</i>	B.P. 1993 XX F Method I	≤ 70%
Forza di coesione a 180° <i>Cohesion force at 180°</i>	M.I.	≥ 0.2N/cm
Lunghezza in estensione <i>Length when taut</i>	B.P. 1993 XX F Method I	> 380cm > 1900cm

2/5

Rev. 02 del 05/01/2024

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com



Self Fix

SCHEDA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Sterile Sterile	No No
Presenza di lattice Latex	Sì (spruzzato sul tessuto) Yes (sprayed on the tissue)
Presenza di ftalati Phtalates	No No
Validità Shelf Life	5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio 5 years if stored properly
Modalità di conservazione Storage instructions	Conservare in un luogo fresco ed asciutto Store in a cool, dry place

Biocompatibilità - Biocompatibility

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla ISO 10993: citotossicità, sensibilizzazione cutanea, irritazione cutanea
The product has passed the biocompatibility tests required by ISO 10993: cytotoxicity, skin sensitization, skin irritation.

Smaltimento - Disposal

- Smaltire secondo le normative locali vigenti.
Observe applicable local laws for disposal.

Avvertenze d'uso - Warnings

- Applicare con un minimo di tensione.
Apply with a minimum of tension.
- Vietato il riutilizzo: possibili infezioni e mancata funzionalità.
Reuse prohibited: possible infections and lack of functionality.
- Questo prodotto contiene lattice che può causare reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche.
This product contains latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic reactions.
- Non utilizzare direttamente su cute lesa.
Do not use directly on damaged skin.

Controlli qualitativi - Quality control

- La produzione viene sottoposta a controlli per verifica qualitativa, sono effettuati su materia prima, semilavorato e prodotto finito. Vengono eseguiti dei controlli per verificare la conformità secondo Farmacopea o specifiche di riferimento interne.
Production is subjected to quality control checks, which are carried out on raw materials, semi-finished products and finished products. Checks are carried out to verify compliance according to Pharmacopoeia or internal reference specifications.

Confezionamento - Packaging

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:
The following information is reported on labels and/or packagings:

Nome di vendita	Trade name
Composizione quali/quantitativa	Composition (quality/quantity)
Dimensioni	Size
Istruzioni ed avvertenze per l'uso	Instructions for use and indications
Fabbricante	Manufacturer
Data e lotto di fabbricazione	Production date and lot number
Validità	Validity
Modalità di conservazione	Storage instructions
Codice a barre articolo	Item barcode

3/5

Rev. 02 del 05/01/2024

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com



Self Fix

SCHEMA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Materiale di confezionamento - Packaging material

- Astuccio in cartone
Printed cardboard box
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati come atossici.
Materials used for packaging and the dyes are certified as non-toxic.

Fabbricante - Manufacturer

- Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

Assortimento - Assortment

REF.	DIMENSIONI SIZE cm x m	ASTUCCIO PACK	UNITA' UNIT	IMBALLO CARTON	LINGUE SULLA CONFEZIONE LANGUAGE ON PACK
58022728090000*	4 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	240 pz/pcs	IT, ES, PT, DE, FR, TR
58022729090000*	6 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	180 pz/pcs	
58022730090000*	8 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	144 pz/pcs	
58022731090000*	10 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	120 pz/pcs	
58022759090000*	12 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	108 pz/pcs	
58022940000000*	6 x 20	1 pz/pcs	10 pz/pcs	50 pz/pcs	
58022941000000*	8 x 20	1 pz/pcs	10 pz/pcs	60 pz/pcs	
58022942000000*	10 x 20	1 pz/pcs	10 pz/pcs	30 pz/pcs	
58022943000000*	12 x 20	1 pz/pcs	10 pz/pcs	80 pz/pcs	
58022728090100	4 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	240 pz/pcs	
58022729090100	6 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	180 pz/pcs	
58022730090100	8 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	144 pz/pcs	
58022731090100	10 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	120 pz/pcs	
58022759090100	12 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	108 pz/pcs	
58022940000100	6 x 20	1 pz/pcs	10 pz/pcs	50 pz/pcs	
58022941000100	8 x 20	1 pz/pcs	10 pz/pcs	60 pz/pcs	
58022942000100	10 x 20	1 pz/pcs	10 pz/pcs	30 pz/pcs	
58022943000100	12 x 20	1 pz/pcs	10 pz/pcs	80 pz/pcs	
58022728090200	4 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	240 pz/pcs	BG, HR, RO, SL, SR
58022729090200	6 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	180 pz/pcs	
58022730090200	8 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	144 pz/pcs	
58022731090200	10 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	120 pz/pcs	
58022759090200	12 x 4	1 pz/pcs	12 pz/pcs	108 pz/pcs	
58022940000200	6 x 20	1 pz/pcs	10 pz/pcs	50 pz/pcs	
58022941000200	8 x 20	1 pz/pcs	10 pz/pcs	60 pz/pcs	
58022942000200	10 x 20	1 pz/pcs	10 pz/pcs	30 pz/pcs	
58022943000200	12 x 20	1 pz/pcs	10 pz/pcs	80 pz/pcs	

* Con fustella removibile / with detachable label



Self Fix

SCHEMA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
58022728090000	805809023001000EB	08058090041573
58022729090000	805809023001000EB	08058090041597
58022730090000	805809023001000EB	08058090041580
58022731090000	805809023001000EB	08058090041610
58022759090000	805809023001000EB	08058090041634
58022940000000	805809023001000EB	08058090041535
58022941000000	805809023001000EB	08058090041542
58022942000000	805809023001000EB	08058090041559
58022943000000	805809023001000EB	08058090041566
58022728090100	805809023001000EB	08058090047292
58022729090100	805809023001000EB	08058090047308
58022730090100	805809023001000EB	08058090047285
58022731090100	805809023001000EB	08058090047315
58022759090100	805809023001000EB	08058090047322
58022940000100	805809023001000EB	08058090047339
58022941000100	805809023001000EB	08058090047346
58022942000100	805809023001000EB	08058090047353
58022943000100	805809023001000EB	08058090047360
58022728090200	805809023001000EB	08058090047377
58022729090200	805809023001000EB	08058090047384
58022730090200	805809023001000EB	08058090047391
58022731090200	805809023001000EB	08058090047407
58022759090200	805809023001000EB	08058090047414
58022940000200	805809023001000EB	08058090047421
58022941000200	805809023001000EB	08058090047438
58022942000200	805809023001000EB	08058090047445
58022943000200	805809023001000EB	08058090047452

Altre informazioni utili - Additional information

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso PIKDARE
Additional information and operating procedures are included in the technical dossiers filed with PIKDARE

Responsabile Product Compliance – Responsible for Product Compliance


 PIKDARE S.p.A.
 Via Saldarini Catelli, 10
 22070 Casnate con Bernate (CO)
 C.F. e P.IVA 03690650134

