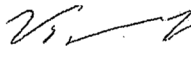
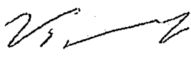



**FARMAC-ZABBAN S.p.A.**

|                 |                               |                 |                |                |
|-----------------|-------------------------------|-----------------|----------------|----------------|
| <b>DMR 015</b>  | <b>descrizione:</b>           | <b>data</b>     | <b>n° pag.</b> | <b>rev. n°</b> |
| <b>CLASSE I</b> | <b>Benda elastica adesiva</b> | <b>30/08/22</b> | <b>5</b>       | <b>0</b>       |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>Compilazione</b>   | <b>Verifica</b>   | <b>Approvazione</b>   |
| firma: <br>data: agosto 2022 | firma: <br>data: agosto 2022 | firma: <br>data: agosto 2022 |

**Scopo:**

Fornire, agli enti interessati, la documentazione sufficiente alla produzione di bende elastiche adesive.

**Campo d'applicazione:**

Reparto produzione della FARMAC-ZABBAN, sede di Calderara di Reno.

**Revisione:**

Il presente DMR è in revione 0, in quanto di prima emissione.

Il seguente DMR è relativo ai dispositivi all'interno del listino di vendita e per tutti i prodotti appartenenti alla stessa tipologia, ma che presentano caratteristiche dimensionali, misure e confezioni, diverse da quelle riportate all'interno dello stesso.

**- DMR - Sez. 1 -****Caratteristiche particolari del prodotto**

La benda elastica adesiva è adatta per la medicazione e per l'uso sanitario. E' traspirante e tollerabile. E' permeabile all'aria e al vapore acqueo.

Il suddetto prodotto è di classe I secondo quanto indicato nella Direttiva 93/42 CEE, recepita con D.Lgs. 46/97.

Esistono tre tipologie di altezza: 6 cm, 8cm e 10 cm.

Si dichiara inoltre che il materiale citato nel presente Dmr è "Latex free".

E' disponibile in due tipologie:

- 1) con adesivo naturale, all'ossido di zinco ADEFLEX
- 2) con adesivo 100% ipoallergenico sintetico in acrilico ADEFLEX IPO

La benda adesiva ADEFLEX è a forte adesività e radiotrasparente.

**Applicazioni:**

La benda va utilizzata per la medicazione a seguito di piccoli traumi, per compressione arteriosa in ambito angiologico e cardiologico o per sostegno e scarico.

**Uso del prodotto:**

Avvolgere la benda attorno alla parte da medicare, senza stringere, la benda aderisce al contatto.

**Periodo di validità:** 5 anni.

**Sterilizzazione:** il prodotto può essere sterilizzato ad Ossido di Etilene.

**Avvertenze:**

Benda monouso; il prodotto può causare arrossamento al momento della rimozione.

Al momento non si sono avuti casi di intolleranza, ma in caso di arrossamento o bruciore togliere il prodotto e lavare accuratamente la parte arrossata.

In caso di infezione rimuovere immediatamente il prodotto e consultare un medico.

Il prodotto non contiene lattice.

**Confezionamento:**

Confezionate singolarmente in cellophane e/o scatoline di cartone, all'interno la benda viene coperta con carta protettiva.

**Stoccaggio:**

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto, non esporre a temperature elevate, non danneggiare la confezione, per mantenere inalterata la sicurezza igienica.

**Smaltimento:**

dopo l'uso il dispositivo può essere contaminato o infetto perciò va eliminato secondo le normative locali.

**- DMR - Sez. 3 -**  
**- Documentazione tecnica -**

**FARMAC-ZABBAN S.p.A.**

**Indirizzo** Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)  
**Tel. / Fax** +39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447  
**e-mail** [company@farmaczabban.com](mailto:company@farmaczabban.com)

## Scheda Tecnica - Technical card

### BENDA ELASTICA ADESIVA

**IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA**

|   |   |
|---|---|
| PESO DEL SUPPORTO:                            | 53 ± 4,5 g. per mq. (6cm.)<br>70 ± 4,5 g. per mq. (8cm.)<br>86 ± 4,5 g. per mq. (10cm.)             |
| COLORE:                                       | BIANCO  |
| ALLUNGAMENTO %:                               | 80  |
| SUPPORTO:                                     | 100% COTONE   |
| MASSA ADESIVA:                                | ESTERNA, SPALMATA INTERNAMENTE SU UN LATO.<br>COMPOSIZIONE: OSSIDO DI ZINCO O SINTETICO IN ACRILICO |
| ADESIVITA':                                   | 0,7N/cm   |
| LUNGHEZZA:                                    | 2,5 m. RIPOSO ± 5%  |
| LARGHEZZA:                                    | +3 mm/-2 mm   |
| PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO G/MQ X 24 ORE: | 1400 ± 100 G/MQ X 24 ORE  |

**FARMAC - ZABBAN S.p.A.**  
 Amministratore Unico  
 (Dr. Gino Zabban)

**FARMAC - ZABBAN S.p.A.**  
 Responsabile Assicurazione Qualità  
 (Marco Gruppioni)

## FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo  
Tel. / Fax  
e-mail

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)  
+39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447  
[m.gruppioni@farmaczabban.com](mailto:m.gruppioni@farmaczabban.com) [company@farmaczabban.com](mailto:company@farmaczabban.com)

# Scheda dati di sicurezza

## GARZA IDROFILA DI COTONE

### IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

nome sost. 100% COTONE

### IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Prodotto non pericoloso in condizioni normali.

### MISURE DI PRONTO SOCCORSO

non applicabile

### MISURE ANTINCENDIO

Il materiale è di puro cotone in imballi di carta ed è quindi infiammabile. Ciò può costituire rischio in un magazzino con grossi volumi di materiale. Mantenere il materiale stoccato in luoghi lontani da fiamme libere o da apparecchiature che le possono provocare. Nessuna controindicazione all'uso di qualsiasi mezzo di estinzione.-

### MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

#### Manipolazione

Durante la normale manipolazione da parte dell'utilizzatore non è richiesta alcuna misura protettiva.

Nel rispetto della F.U., non c'è evidenza di alcun pericolo di irritazione e/o sensibilizzazione né per gli occhi né per la pelle.

#### Stoccaggio

Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fiamme libere o da apparecchiature che possano provocarle, per prodotto sterile, non esporre alla luce solare diretta.

### CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE E DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

Prodotto non pericoloso durante la normale manipolazione da parte dell'utilizzatore non è richiesta alcuna misura protettiva.

### TOSSICITA'

Prodotto non tossico se usato correttamente.

### BIOCOMPATIBILITA'

Totalmente biocompatibile.

### INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Per trasporto, magazzinaggio, uso normale non sono conosciuti effetti tossici.

Eliminare secondo le normative locali.

I dati e le informazioni contenuti nella presente scheda sono il risultato delle conoscenze disponibili alla data della pubblicazione. La Società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose che possano derivare da un uso improprio delle conoscenze riportate nel presente documento.

Data redazione scheda: 30 Agosto 2002.

**FARMAC-ZABBAN S.p.A.**

**Indirizzo**  
**Tel. / Fax**  
**e-mail**

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)  
+39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447  
[company@farmaczabban.com](mailto:company@farmaczabban.com)

## **Bende elastiche adesive – Marchio CE**

### **Istruzione per l'uso**

Aprire la confezione ed estrarre la benda.  
Avvolgere la benda attorno alla parte da medicare, senza stringere, la benda aderisce al contatto.

### **Destinazione d'Uso**

La benda va utilizzata per la medicazione a seguito di piccoli traumi, per compressione arteriosa in ambito angiologico e cardiologico o per sostegno e scarico.

### **Metodo di conservazione**

Conservare in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere e al riparo dalla luce solare diretta.  
Inoltre il dispositivo non risente di temperature minime al di sotto di 0° ma è consigliabile non superare i 50°C, salvo che non sia diversamente indicato sulla confezione.

### **Smaltimento**

Smaltire in conformità a quanto prescritto dalle vigenti norme in materia, europee, nazionali e Locali.